



UNIVERSIDAD NACIONAL

AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

E INVESTIGACIÓN

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES

DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO

**“EL BLOQUEO NEUROMUSCULAR PROFUNDO VS MODERADO MEJORA
LAS CONDICIONES QUIRÚRGICAS EN COLECISTECTOMÍA
LAPAROSCÓPICA Y REDUCE LAS PUNTUACIONES DEL DOLOR
POSOPERATORIO EN LA UNIDAD DE CUIDADOS POSTANESTÉSICOS”.**

.”

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN QUE PRESENTA:

DRA. MARÍA MAGDALENA CUÉLLAR RENDÓN

PARA OBTENER EL DIPLOMA DE LA ESPECIALIDAD:

ANESTESIOLOGÍA

ASESOR DE TESIS:

DRA. MARIA CECILIA LOPEZ MARISCAL

NO. DE REGISTRO DE PROTOCOLO: 142.2022



CIUDAD DE MÉXICO 2023



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



DR. ANDRÉS DAMIÁN NAVA CARRILLO
COORDINADOR DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN



DR. LUIS SERAFIN ALCÁZAR ÁLVAREZ
JEFE DE ENSEÑANZA MÉDICA

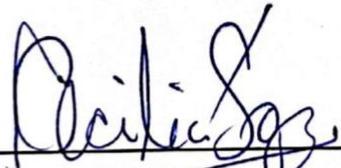


DRA. RUTH IXEL RIVAS BUCIO
JEFE DE INVESTIGACIÓN





DR. JOSE ALFREDO ZAVALA VILLEDA
PROFESOR TITULAR



DRA. MARIA CECILIA LOPEZ MARISCAL
ASESORA DE TESIS

RESUMEN

Introducción: La cirugía laparoscópica implica la insuflación de dióxido de carbono en la cavidad peritoneal produciendo un neumoperitoneo; esto provoca un aumento de la presión intraabdominal (PIA), como consecuencia alteraciones hemodinámicas, calidad en la visualización del campo quirúrgico y dolor postoperatorio.

Objetivo: Determinar si en los pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica bajo anestesia general, el bloqueo neuromuscular profundo mejora las condiciones quirúrgicas, disminución de la presión intraabdominal, la cual daría mejor control de las constantes vitales y del dolor postoperatorio durante su estancia en cuidados postanestésicos, en mayor magnitud que en aquellos pacientes sometidos con bloqueo neuromuscular moderado.

Material y métodos: Se seleccionaron pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica en el Hospital Regional ISSSTE Lic. Adolfo López Mateos, bajo anestesia general balanceada, con bloqueo neuromuscular (rocuronio) profundo en el grupo de estudio, y bloqueo neuromuscular moderado en el grupo control. Se recolectaron los datos en excel y posterior se realizó su análisis estadístico.

Resultados: Las diferencias en la tensión arterial sistólica y diastólica, presión abdominal, dosis total rocuronio, narcótico y sugammadex, calificación quirúrgica, escala de Aldrete, de sedación de Ramsay y visual análoga del dolor en la UCPA resultaron estadísticamente diferentes.

Conclusión: Pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica bajo anestesia general, el bloqueo neuromuscular profundo mejora las condiciones quirúrgicas, disminuye la presión intraabdominal, mejora el control de las constantes vitales y dolor postoperatorio en su estancia en cuidados postanestésicos, en mayor magnitud que en pacientes sometidos con bloqueo neuromuscular moderado.

Palabras clave: Deep neuromuscular block, laparoscopic surgery, space conditions, TOF, sugammadex.

ABSTRACT

Introduction: Laparoscopic surgery involves the insufflation of carbon dioxide into the peritoneal cavity producing a pneumoperitoneum; This causes an increase in intra-abdominal pressure (IAP), as a consequence of hemodynamic changes, quality of visualization of the surgical field, and postoperative pain.

Objective: To determine if in patients undergoing laparoscopic cholecystectomy under general anesthesia, deep neuromuscular blockade improves surgical conditions, decreased intra-abdominal pressure, which would give better control of vital signs and postoperative pain during their stay in post-anesthesia care, in greater magnitude than in those patients undergoing moderate neuromuscular blockade.

Material and methods: Patients undergoing laparoscopic cholecystectomy at the ISSSTE Lic. Adolfo López Mateos Regional Hospital were selected, under balanced general anesthesia, with deep neuromuscular blockade (rocuronium) in the study group, and moderate neuromuscular blockade in the control group. The data was collected in excel and later its statistical analysis was carried out. Patients undergoing laparoscopic cholecystectomy at the ISSSTE Lic. Adolfo López Mateos Regional Hospital were selected, under balanced general anesthesia, with deep neuromuscular blockade (rocuronium) in the study group, and moderate neuromuscular blockade in the control group. The data was collected in excel and later its statistical analysis was carried out.

Results: Differences in systolic and diastolic blood pressure, abdominal pressure, total dose of rocuronium, narcotic, and sugammadex, surgical score, Aldrete scale, Ramsay sedation, and visual analog pain scale in the PACU were statistically different.

Conclusion: In patients undergoing laparoscopic cholecystectomy under general anesthesia, deep neuromuscular blockade improves surgical conditions, decreases intra-abdominal pressure, improves control of vital signs and postoperative pain during their stay in post-anesthetic care, to a greater extent than in patients undergoing neuromuscular blockade. moderate.

Keywords: Deep neuromuscular block, laparoscopic surgery, space conditions, TOF, sugammadex.

AGRADECIMIENTOS

Primero que nada agradezco a Dios y a la vida, por haberme brindado la oportunidad de disfrutar de esta residencia, por darme la fortaleza y entusiasmo para levantarme y volver a empezar de nuevo, porque se que la vida me tenía planeado algo mucho mejor, doy gracias por darme la salud necesaria para poder continuar este camino.

A mi familia sobretodo, que ha sido mi pilar de fortaleza, ha estado conmigo en las buenas y en las malas, gran apoyo durante toda mi vida.

Agradezco muchísimo, a mi maestra y amiga la Dra. Cecilia López Mariscal, la cual siempre ha sido mi gran apoyo tanto académico y emocional, siempre tuvo toda la confianza en mí, y me alentó a siempre mejorar , siempre mantuvo toda la disposición; es una excelente persona la cual admiro muchísimo, mi admiración por todos los conocimientos que tiene y sobretodo, por la gran persona que es y la fortaleza que siempre ha mostrado y es parte de mi ejemplo, agradezco que la vida me dejó realizar mi residencia en este lugar, porque ella ha sido en gran parte el pilar de esta residencia.

Doy gracias a mis mejores amigos, que siempre estuvieron dándome todo el apoyo incondicional, me dieron sus consejos y alegrías, que me alentaron a siempre seguir adelante y siempre para mejoría.

Doy gracias a mis maestros, los que siempre apoyaron y brindaron sus conocimientos, los que te alentaban a mejorar, los que dieron su confianza y trataron bien, que a pesar de que la residencia es pesada, estas personas siempre te mantenían en pie y hacían bonita la residencia, siempre se les recordará como ejemplos a seguir.

A este hospital Hospital Regional ISSSTE Lic. Adolfo López Mateos y a la UNAM, por brindarme la oportunidad de realizar la residencia en este lugar, que trata siempre de que se realicen justamente las normas y reglamentos.

Por último, me quedo con la enseñanza, de lo bueno para mejorar y lo malo para no cometerlo, de todo se aprende; y se que siempre la vida te dará personas que van a estar para apoyarte, alentarte, dar lo mejor de ti, y a pesar de los tropiezos, uno puede sentarse y después decidirse a poder empezar de nuevo, desde la experiencia, una vez me dijeron una frase que jamás se me olvidó: “LA VIDA ES COMO EL MENÚ DE UN RESTAURANT, HAY DE TODO PARA DISFRUTAR”, y si quieres algo, se lucha y se disfruta; si no se logra, siempre habrá plan B o C.

ÍNDICE

RESUMEN.....	4
ABSTRACT.....	5
AGRADECIMIENTOS.....	6
ÍNDICE.....	7
INTRODUCCIÓN.....	8
JUSTIFICACIÓN.....	9
HIPÓTESIS.....	10
OBJETIVOS	11
TAMAÑO DE LA MUESTRA.....	12
MATERIAL Y MÉTODOS.....	13
ANÁLISIS Y PROCESAMIENTO DE DATOS.....	15
DESCRIPCIÓN DE LAS PRUEBAS ESTADÍSTICAS.....	16
RESULTADOS.....	17
CONCLUSIONES.....	18
DISCUSIÓN.....	19
LIMITACIONES DEL ESTUDIO.....	20
CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	21
ANEXOS.....	22
BIBLIOGRAFÍA.....	41

INTRODUCCION

En comparación con la cirugía abierta, la cirugía laparoscópica tiene las ventajas de reducir la intensidad del dolor posoperatorio y la estancia hospitalaria, y mejorar los resultados estéticos y la satisfacción del paciente. La cirugía laparoscópica generalmente implica la insuflación de dióxido de carbono (CO₂) en la cavidad peritoneal produciendo un neumoperitoneo; esto provoca un aumento de la presión intraabdominal (PIA). Sin embargo, la absorción de CO₂ y la PIA elevada durante el neumoperitoneo pueden causar efectos fisiopatológicos específicos como cambios en la perfusión cardiovascular, pulmonar y esplácnica. Hasta ahora, se han realizado varios estudios en un esfuerzo por reducir la presión de CO₂ y minimizar los efectos adversos del neumoperitoneo y han informado alivio del dolor posoperatorio después del neumoperitoneo a baja presión.

La cirugía laparoscópica se ha vuelto más eficiente y segura a lo largo de los años debido a la reducción de la presión intraabdominal (PIA), modificaciones en la técnica quirúrgica, selección del tipo de gas de insuflación y mejoras en el manejo anestésico. A pesar de esto, la cirugía laparoscópica continúa provocando efectos fisiopatológicos específicos, como cambios de perfusión cardiovascular, pulmonar y esplácnica, donde la PIA parece ser el principal determinante. La reducción de la presión de insuflación también puede resultar en una reducción del dolor posoperatorio (incluido el dolor en la punta del hombro) y una mejor calidad de vida 5 días después de la cirugía.

Por lo general, la PIA se mantiene en alrededor de 12 mmHg para la mayoría de los procedimientos laparoscópicos. Con el fin de mantener bajas las presiones intraperitoneales, se utilizan con frecuencia agentes bloqueadores neuromusculares (NMBA). Sin embargo, la evidencia en torno a la dimensión del impacto de la relajación muscular en las presiones de insuflación abdominal es escasa.

Recientemente se ha demostrado que el bloqueo neuromuscular (BNM) mejora significativamente las condiciones de trabajo quirúrgico, aunque estos ensayos no se centraron en las reducciones de la PIA. Además, en un estudio reciente, el BNM profundo se asoció con condiciones quirúrgicas ligeramente mejores en comparación con el BNM moderado durante el neumoperitoneo a baja presión en la colecistectomía laparoscópica.

Reducir la PIA podría disminuir el dolor posoperatorio y el riesgo de complicaciones relacionadas con la laparoscopia. Sin embargo, el neumoperitoneo a baja presión afecta la calidad del campo quirúrgico, lo que puede aumentar el riesgo de complicaciones intraoperatorias o conversión a cirugía abierta.

La calidad del espacio de trabajo está determinada por factores no modificables (es decir, obesidad del paciente, embarazos previos o cirugía abdominal previa) y por factores modificables, como factores relacionados con la anestesia, PIA y posición corporal. Se han realizado varios ensayos que muestran que el bloqueo neuromuscular profundo (BNM) mejora las condiciones quirúrgicas en diferentes tipos de procedimientos laparoscópicos. Las condiciones quirúrgicas pueden calificarse utilizando una escala de calificación quirúrgica de cinco puntos (SRS) por un cirujano dedicado con amplia experiencia en estas cirugías, que va desde 1 (condiciones extremadamente malas) a 5 (condiciones óptimas). Se presume que el bloqueo neuromuscular profundo se asocia con mejores calificaciones por parte del cirujano.

La profundidad de la BNM se evalúa principalmente mediante electromiografía, generalmente utilizada con un estímulo y monitorización de tren de cuatro (TOF). Durante el uso de agentes bloqueadores neuromusculares no despolarizantes, como el rocuronio, un TOF de 4 significa que hay cuatro contracciones después de la estimulación, lo que significa que entre el 0 y el 75% de los receptores de acetilcolina en los receptores de la unión neuromuscular están bloqueados y no hay BNM o es poco profundo. En BNM moderado, hay de una a tres respuestas a TOF, lo que significa que 75 a 90% de los receptores están bloqueados. Durante la BNM profundo, no hay respuestas al TOF y dos o menos respuestas al recuento post-tetánico (PTC).

JUSTIFICACION

El número de cirugías laparoscópicas ha aumentado enormemente, en comparación con la cirugía abierta, los procedimientos laparoscópicos proporcionan menos dolor posoperatorio, menor duración del ingreso hospitalario y mayor satisfacción del paciente. Sin embargo, la presión intraabdominal elevada (IAP) durante el neumoperitoneo creado durante procedimientos laparoscópicos puede afectar varios sistemas homeostáticos, provocando alteraciones en la fisiología cardiovascular, pulmonar y renal y la recuperación postoperatoria. También se especula que el neumoperitoneo es un factor importante en la causa del dolor de hombro y abdominal posoperatorio.

Reducir la PIA podría disminuir el dolor posoperatorio y el riesgo de complicaciones relacionadas con la laparoscopia. Sin embargo, el neumoperitoneo a baja presión afecta la calidad del campo quirúrgico, lo que puede aumentar el riesgo de complicaciones intraoperatorias o conversión a cirugía abierta.

El uso rutinario de agentes bloqueadores neuromusculares reduce la aparición de condiciones quirúrgicas inaceptables. En cirugías laparoscópicas, el bloqueo neuromuscular profundo (BNM) puede mejorar aún más las condiciones quirúrgicas en comparación con el bloqueo neuromuscular moderado.

En este estudio se compararán los efectos producidos por rocuronio para bloqueo neuromuscular profundo y bloqueo neuromuscular moderado con el fin de evaluar si el bloqueo profundo mejora las condiciones quirúrgicas, así como la mejoría de las condiciones hemodinámicas y disminución del dolor postoperatorio, al disminuir la presión intraabdominal transoperatoria; para la cual mejorará el estado hemodinámico general del paciente y dolor postoperatorio, mejorando la calidad de vida del paciente.

HIPOTESIS

HIPOTESIS ALTERNA H_a : En pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica bajo anestesia general, el bloqueo neuromuscular profundo mejora las condiciones quirúrgicas en mayor magnitud que en aquellos pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica bajo anestesia general con bloqueo neuromuscular moderado.

HIPOTESIS NULA H_0 : En pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica bajo anestesia general, el bloqueo neuromuscular profundo mejora las condiciones quirúrgicas en igual magnitud que en aquellos pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica bajo anestesia general con bloqueo neuromuscular moderado.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL:

- Determinar si en los pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica bajo anestesia general, el bloqueo neuromuscular profundo mejora las condiciones quirúrgicas en mayor magnitud que en aquellos pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica bajo anestesia general con bloqueo neuromuscular moderado.

OBJETIVOS ESPECIFICOS:

1. Determinar la disminución de presión intraabdominal en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica mediante bloqueo neuromuscular profundo
2. Determinar si hay mejoría de visualización del campo quirúrgico
3. Determinar si hay mejor control adecuado de las constantes vitales.
4. Determinar si hay mejoría del dolor postoperatorio durante su estancia en cuidados postanestésicos.

TAMAÑO DE LA MUESTRA

El tamaño de la muestra se determinó con una fórmula para contraste de hipótesis de diferencia de proporciones, utilizando un error alfa de 0.05 y un error beta de 0.20:

$$n_c = n_e = \frac{[Z_\alpha * \sqrt{2 * P * Q} + Z_\beta * \sqrt{P_c * Q_c + P_c * Q_c}]^2}{(P_c - P_e)^2}$$

Dónde:

n = sujetos necesarios en cada uno de los grupos

Z_α = Valor Z correspondiente al riesgo deseado, igual al 95%, (1-0.95 = 0.05) = 1.96.

Z_β = Valor Z correspondiente al riesgo deseado, igual al 80%, (1- 0.80= 0.2)= 1.54.

P₁ = Valor de la proporción en el grupo control igual a 70%.

P₂ = Valor de la proporción en el grupo de estudio igual a 95%.

Determinando un total de 32 sujetos de investigación por grupo, con un 15% de pérdidas.

Definición de las unidades de observación: Pacientes sometidos a cirugía de colecistectomía laparoscópica mediante anestesia general bajo bloqueo neuromuscular profundo con uso de rocuronio como bloqueador neuromuscular y uso de suggamadex para revertir el bloqueo neuromuscular.

Definición del grupo control: Pacientes sometidos a cirugía de colecistectomía laparoscópica mediante anestesia general bajo bloqueo neuromuscular moderado, con uso de rocuronio como bloqueador neuromuscular y uso de suggamadex para revertir el bloqueo neuromuscular.

Criterios de inclusión.

1. Pacientes que serán sometidos a colecistectomía laparoscópica
2. ASA I y II
3. Edad entre 18 y 65 años.
4. IMC 18.5-30 kg/m²
5. Paciente masculino y femenino.
6. Pacientes que firmen consentimiento informado para ser incluidos en el estudio.

Criterios de exclusión.

1. Negativa del paciente a participar en el estudio.
2. Negativa del paciente a firma del consentimiento.
3. ASA mayor de 2
4. Edad menor de 18 años a mayor de 65 años
5. Índice de masa corporal (IMC) menor de 18.5 a mayor de 30 kg / m²
6. Alergia a algún fármaco incluido en el protocolo anestésico.
7. Insuficiencia renal (tasa de filtración glomerular, <40 ml / min)
8. Función hepática alterada (cirrosis hepática, ictericia colestásica)
9. Enfermedad neuromuscular
10. Embarazo
11. Lactancia
12. Vía aérea difícil prevista
13. Pacientes que reciben medicamentos que se sabe que interactúan con agentes bloqueadores neuromusculares

Criterios de eliminación.

1. Presentar anafilaxia durante procedimiento.
2. Conversión a cirugía abdominal abierta.
3. Complicación cardíaca, neurológica, hemorrágica y sistémica transoperatoria.
4. Perforación intestinal durante el transoperatorio.
5. En cualquier momento que el paciente o el apoderado legal deseen retirarse del estudio.

MATERIALES Y METODOS

Previa autorización por el comité de ética del área de investigación del Hospital Regional “Licenciado Adolfo López Mateos”, se realizó un estudio de ensayo clínico controlado aleatorizado cuyo objetivo principal fué determinar cual relajación muscular transanestésica mostró las mejores condiciones quirúrgicas. Los criterios de inclusión fueron aquellos pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica, ASA I y II, edad entre 18 y 65 años, IMC 18.5-30 kg/m², ambos sexos, pacientes que firmaron consentimiento informado para ser incluidos en el estudio. Los criterios de exclusión fueron negativa del paciente a participar en el estudio, negativa del paciente a firma del consentimiento, ASA mayor de 2, edad menor de 18 años a mayor de 65 años, índice de masa corporal (IMC) menor de 18.5 a mayor de 30 kg / m², alergia a algún fármaco incluido en el protocolo anestésico, insuficiencia renal (tasa de filtración glomerular, <40 ml / min), función hepática alterada (cirrosis hepática, ictericia colestásica), enfermedad neuromuscular, embarazo, lactancia, vía aérea difícil prevista, pacientes que reciben medicamentos que se sabe que interactúan con agentes bloqueadores neuromusculares. Los criterios de eliminación fueron presentar anafilaxia durante procedimiento, conversión a cirugía abdominal abierta, complicación cardiaca, neurológica, hemorrágica y sistémica transoperatoria, perforación intestinal durante el transoperatorio, en cualquier momento que el paciente o el apoderado legal decidieran retirarse del estudio.

Una vez ingresados al estudio, se les solicitó la firma del consentimiento informado para su participación en el estudio.

Antes de su ingreso a sala de quirófano donde se realizó la cirugía abdominal laparoscópica, se recolectaron los datos personales del participante. La recolección de datos se hizo en un formato diseñado exclusivamente para el presente estudio, obteniendo la ficha de identificación del paciente. La información de identificación de los pacientes se obtuvo del expediente clínico y de la hoja de valoración preanestésica realizada por el servicio de anestesiología del Hospital Regional “Licenciado Adolfo López Mateos”.

Contando con un registro, se aleatorizaron los pacientes en dos grupos: Grupo A, al cual se le administró Anestesia general con bloqueo neuromuscular profundo para obtener un registro de TOF 0 y grupo B, al cual se le administró Anestesia general con bloqueo neuromuscular moderado para obtener un registro de TOF 2 (75-90%).

Durante su ingreso a sala, con monitorización no invasiva, con ECG en DII y V5, presión arterial no invasiva, oximetría de pulso, BIS (índice biespectral), TOF, una vez monitorizado el paciente y previa preparación de máquina de anestesia, fármacos a utilizar y equipo para el manejo avanzado de la vía aérea (laringoscopia, cánula orotraqueal acorde a edad y sexo, cánula de Guedel, aspirador con sonda de Nelaton). Se realizó preoxigenación con administración de oxígeno por medio de mascarilla facial durante 5 minutos. La Anestesia general balanceada fue mediante: Fentanilo 3 mcg/kg IV, Propofol 1-2mg/kg IV y rocuronio 0.6 mg/kg IV, posterior a la administración de los fármacos para la inducción anestésica se realizó la laringoscopia directa e intubación orotraqueal, se conectó al circuito anestésico y se acopló al ventilador mecánico de la máquina de anestesia; y se realizó una mezcla de oxígeno con anestésico inhalado: Sevoflurano o Desflorano con CAM (0.8-1.1), se mantuvo transanestésico con fentanilo en infusión de acuerdo a sitio efecto, el grado de bloqueo neuromuscular (moderado y profundo) guiado por medición de TOF con rocuronio hasta el cierre de la fascia abdominal, se registró transanestésico cada 15 min, variantes hemodinámicas, presión intraabdominal y calificación quirúrgica por el cirujano. Se administró clonixinato de lisina y tramadol como analgesia. Se administró 30 min previos al término de cirugía ondansetron a 0.15 mg/kg. En caso de requerir reversión del bloqueo neuromuscular, se usó sugammadex de acuerdo al grado de profundidad de bloqueo neuromuscular guiado por TOF.

Se registraron en el formato de conducción anestésica del servicio de anestesiología: signos vitales, BIS, TOF y requerimiento de fármacos para el manejo anestésico.

Se trasladó al paciente a la unidad de cuidados posanestésicos, se monitorizó nuevamente con oximetría de pulso, electrocardiografía continua y presión arterial no invasiva por medio de un baumanómetro, además de que se brindó oxígeno por medio de un vaporizador y se aplicaron finalmente las escalas de: Escala visual análoga del dolor para evaluar la percepción del paciente, y se anexó si requirió de otros analgésicos.

El vaciado de datos se realizó en una hoja de cálculo electrónica para el manejo de la información recolectada y su análisis estadístico para su posterior interpretación.

La recolección de datos se hizo de manera manual, obteniendo los datos de identificación y firma de consentimiento informado previo ingreso a sala de quirófano. El manejo de los datos obtenidos durante el periodo transanestésico y posanestésico mediante escalas que se emplearon durante la recuperación.

El vaciado total de los datos obtenidos de la muestra estudiada se hizo en una hoja de cálculo electrónica para su manejo y procesamiento estadístico.

Se realizó el análisis de los resultados obtenidos por medio de porcentajes, media, mediana, rango y desviación estándar, así como la representación gráfica de dichos datos en el programa de cómputo Microsoft Office Excel, o SPSS.

El tamaño de la muestra se determinó con una fórmula para contraste de hipótesis de diferencia de proporciones, utilizando un error alfa de 0.05 y un error beta de 0.20:

$$n_c = n_e = \frac{[Z_\alpha * \sqrt{2 * P * Q} + Z_\beta * \sqrt{P_c * Q_c + P_e * Q_e}]^2}{(P_e - P_c)^2}$$

Dónde:

n = sujetos necesarios en cada uno de los grupos

Z_α = Valor Z correspondiente al riesgo deseado, igual al 95%, (1-0.95 = 0.05) = 1.96.

Z_β = Valor Z correspondiente al riesgo deseado, igual al 80%, (1- 0.80= 0.2)= 1.54.

P₁ = Valor de la proporción en el grupo control igual a 70%.

P₂ = Valor de la proporción en el grupo de estudio igual a 95%.

Determinando un total de 32 sujetos de investigación por grupo, con un 15% de pérdidas.

La recolección de datos se hizo de manera manual, obteniendo los datos de identificación y firma de consentimiento informado previo ingreso a sala de quirófano. El manejo de los datos obtenidos durante el periodo transanestésico y posanestésico mediante escalas que se emplearon durante la recuperación.

El vaciado total de los datos obtenidos de la muestra estudiada se hizo en una hoja de cálculo electrónica para su manejo y procesamiento estadístico.

Se realizó el análisis de los resultados obtenidos por medio de porcentajes, media, mediana, rango y desviación estándar, así como la representación gráfica de dichos datos en el programa de cómputo Microsoft Office Excel, o SPSS.

Una vez recolectados los datos, se compararon ambos grupos para determinar si los pacientes del grupo neuromuscular profundo mejoraron sus condiciones quirúrgicas, así como las constantes vitales y mejoría del dolor postoperatorio durante su estancia en la unidad de cuidados postanestésicos.

Los datos se analizaron con el paquete estadístico SPSS (Statistical Package for the Social Sciences). Se realizó una comparación de las variables cuantitativas con una prueba "t" de student, las variables cualitativas se compararon con una prueba de chi cuadrada o prueba exacta de Fisher y las variables ordinales se compararon con una prueba de "U" de Mann Whitney.

DESCRIPCION DE LAS PRUEBAS ESTADISTICAS

La prueba de chi o Ji cuadrado (χ^2): es sin duda la más conocida y probablemente la más utilizada para el análisis de variables cualitativas. Su nombre lo toma de la distribución Chi cuadrado de la probabilidad, en la que se basa. La prueba de chi cuadrado de independencia entre dos variables cualitativas fue desarrollada ya en 1900 por Pearson, y su utilidad es precisamente evaluar la independencia entre dos variables nominales u ordinales, dando un método para verificar si las frecuencias observadas en cada categoría son compatibles con la independencia entre ambas variables. Para evaluarla se calculan los valores que indicarían la independencia absoluta, lo que se denomina frecuencias esperadas, comparándolos con las frecuencias de la muestra. Como habitualmente, H_0 (hipótesis nula) indica que ambas variables son independientes, mientras que H_1 (hipótesis alternativa) indica que las variables tienen algún grado de asociación.

Esta prueba solamente puede aplicarse a estudios basados en muestras independientes, y cuando todos los valores esperados son mayores de 5. Como indicábamos más arriba, los valores esperados son los que indican la independencia absoluta entre ambas variables.

La prueba de Chi cuadrado utiliza una aproximación a la distribución Chi cuadrado, para evaluar la probabilidad de una discrepancia igual o mayor que la que exista entre los datos y las frecuencias esperadas según la hipótesis nula. La exactitud de esta evaluación depende de que los valores esperados no sean muy pequeños, y en menor medida de que el contraste entre ellos no sea muy elevado.

Prueba exacta de Fisher: permite analizar la asociación entre dos variables dicotómicas cuando no se cumplen las condiciones necesarias para la aplicación del test de la chi cuadrado. Como ya mencionamos anteriormente, para aplicar la prueba de la chi cuadrado se exige que el 80% de las celdas presenten frecuencias esperadas superiores a 5. Así, en las tablas 2x2 es necesario que se verifique en todas sus celdas, aunque en la práctica se permite que una de ellas se muestre ligeramente por debajo. El test de Fisher se aplica también cuando alguno de los valores esperados es inferior a 2. Esta prueba se basa en el cálculo de la probabilidad exacta de las frecuencias observadas. Evalúa la probabilidad asociada a cada una de las tablas 2x2 que se pueden formar manteniendo los mismos totales de filas y columnas que los de la tabla observada. La probabilidad exacta de observar un conjunto concreto de frecuencias a, b, c y d en una tabla 2x2, cuando se asume independencia y los totales de filas y columnas se consideran fijos, viene dada por una distribución hipergeométrica.

Esta probabilidad se calcula para todas las tablas de contingencia que puedan formarse con los mismos totales que en la tabla observada, utilizándolos para calcular el valor de la p asociado al test de Fisher. El valor de p puede calcularse sumando aquellas probabilidades inferiores a la probabilidad de la tabla observada. Si el valor de p es pequeño ($p < 0.05$) se debe rechazar la hipótesis nula de independencia, asumiendo que ambas variables están asociadas estadísticamente.

Prueba "U" de Mann Whitney: En estadística la prueba de la U de Mann-Whitney (también llamada de Mann-Whitney-Wilcoxon, prueba de suma de rangos Wilcoxon, o prueba de Wilcoxon-Mann-Whitney) es una prueba no paramétrica aplicada a dos muestras independientes. Para demostrar que existen diferencias entre grupos independientes con variables cuantitativas que tienen libre distribución, se utiliza la U de Mann-Whitney. Esta prueba tiene su base en la diferencia de rango y es la contraparte de la t de Student que se emplea en las variables cuantitativas con distribución normal.

t-STUDENT: La prueba "t" de Student es un tipo de estadística deductiva. Se utiliza para determinar si hay una diferencia significativa entre las medias de dos grupos con toda la estadística deductiva, asumimos que las variables dependientes tienen una distribución normal. Cuando la diferencia entre dos promedios de la población se está investigando, se utiliza una prueba t; es decir que se utiliza cuando deseamos comparar dos medias. Con una prueba t, tenemos una variable independiente y una dependiente, la variable independiente (género en este caso) puede solamente tener dos niveles (masculino y femenino) si la independiente tuviera más de dos niveles, después utilizaríamos un análisis de la variación unidireccional (ANOVA).

RESULTADOS

Se seleccionaron 62 pacientes intervenidos para cirugía de colecistectomía laparoscópica (32 pacientes del grupo A con bloqueo neuromuscular profundo, y 32 pacientes del grupo B con bloqueo neuromuscular moderado).

Las variables demográficas y antropométricas (género, edad, peso, talla) resultaron estadísticamente iguales ($p>0.05$); como se puede observar en la tabla 1 y gráficas 1-4. La variable (IMC) resultó estadísticamente diferente ($p<0.05$); como se observa en la tabla 1 y gráfica 5.

La presencia de alergias y medicamentos resultaron estadísticamente iguales ($p>0.05$), como se observa en la tabla 2.

Las diferencias en la tensión arterial sistólica en los tiempos basal, a los 10, 75, 120 min resultaron estadísticamente iguales ($p>0.05$), y las diferencias en los tiempos 20, 30, 40, 60, 90, 105 min resultaron estadísticamente diferentes ($p<0.05$). Como se puede observar en la tabla 3 y gráfica 7.

Las diferencias en la tensión arterial diastólica en los tiempos basal, a los 10, 30, 40, 60, 75, 90, 105 y 120 min resultaron estadísticamente iguales ($p>0.05$), y las diferencias en el tiempo 20 min resultó estadísticamente diferente ($p<0.05$). Como se puede observar en la tabla 4 y gráfica 8.

Las diferencias en la frecuencia cardiaca resultaron estadísticamente iguales ($p>0.05$). Como se observa en la tabla 5 y gráfica 9.

Las diferencias en el Índice bispectral (BIS), resultaron estadísticamente iguales ($p>0.05$). Como se observa en la tabla 6 y gráfica 10.

Las diferencias en la presión abdominal resultaron estadísticamente diferentes ($p<0.05$), hasta llegar a un promedio a los 40 min de 12.1 mmHg con bloqueo neuromuscular profundo vs 13.9 mmHg con bloqueo neuromuscular moderado; y a los 90 min un promedio de 11.7 mmHg con bloqueo neuromuscular profundo vs 13.5 mmHg con bloqueo neuromuscular moderado. Como se puede observar en la tabla 7 y gráfica 11.

Las diferencias en la Dosis Total Rocuronio (mg), resultaron estadísticamente diferentes ($p<0.05$). Con un promedio de 51.7 ± 11.5 mg en el grupo de bloqueo profundo y 39.3 ± 6.1 mg en el grupo de bloqueo moderado. Como se puede observar en la tabla 8 y gráfica 12.

Las diferencias en la Dosis Total de Narcótico (mcg), resultaron estadísticamente diferentes ($p<0.05$). Con un promedio de 368.6 ± 87.7 mcg en el grupo de bloqueo profundo y 297.5 ± 24.8 mcg en el grupo de bloqueo moderado. Como se puede observar en la tabla 9 y gráfica 13.

Las diferencias en la Dosis Total de Sugammadex (mg), resultaron estadísticamente diferentes ($p<0.05$). Con un promedio de 75 ± 45 mg en el grupo de bloqueo profundo y 55 ± 16 mg en el grupo de bloqueo moderado. Como se puede observar en la tabla 10 y gráfica 14.

Las diferencias en la Calificación Quirúrgica (1-5) resultaron estadísticamente diferentes ($p<0.05$). Con un promedio de 4.9 ± 0.1 en el grupo de bloqueo profundo y 4.4 ± 0.5 en el grupo de bloqueo moderado. Como se puede observar en la tabla 11 y gráfica 15.

Las diferencias en la Escala de Aldrete en la UCPA en los tiempos 0, 20 y 40 min resultaron estadísticamente diferentes ($p<0.05$), y las diferencias en el tiempo 60 min resultó estadísticamente igual ($p>0.05$). Como se puede observar en la tabla 12 y gráfica 16.

Las diferencias en la Escala de Sedación de Ramsay en la UCPA en los tiempos 0, 20 y 40 min resultaron estadísticamente diferentes ($p<0.05$), y las diferencias en el tiempo 60 min resultó estadísticamente igual ($p>0.05$). Como se puede observar en la tabla 13 y gráfica 17.

Las diferencias en la Escala Visual Análoga del Dolor en la UCPA en los tiempos 0, 20 y 40 y 60 min resultaron estadísticamente diferentes ($p<0.05$). Con EVA de hasta 1.2 ± 0.7 en el grupo de bloqueo profundo y EVA de hasta 2.4 ± 1 en el grupo de bloqueo moderado. Como se puede observar en la tabla 14 y gráfica 18.

CONCLUSIONES

En estos pacientes estudiados, el bloqueo neuromuscular profundo mejora las condiciones quirúrgicas en mayor magnitud que en aquellos pacientes con bloqueo neuromuscular moderado, ya que la calificación quirúrgica resultó en un promedio de 4.9 en el grupo de bloqueo neuromuscular profundo en comparación con 4.4 del grupo de bloqueo neuromuscular moderado, con una $p < 0.05$.

La presión abdominal entre 10 – 90 min resultó menor en el grupo de bloqueo neuromuscular profundo con valores de entre 11.7 – 12.75 mmHg en comparación con el grupo de bloqueo neuromuscular moderado con valores de entre 13.5 – 14 mmHg, con una $p < 0.05$.

Las constantes vitales mostraron un mejor adecuado control en lo que respecta a la TAS en los tiempos 20, 30, 40, 60, 90 y 105 minutos; TAD a los 20 min; con una $p < 0.05$, sin grandes consecuencias clínicas que ameritaran atención farmacológica, con una $p < 0.05$.

El dolor postoperatorio medido con la Escala Visual Análoga de Dolor (EVA), durante la estancia en cuidados postanestésicos resultó con mejoría en los tiempos de 0 – 60 min, con un EVA DE 0-1.2 en el grupo de bloqueo neuromuscular profundo en comparación con EVA de 0-2.4 en el grupo de bloqueo neuromuscular moderado, con una $p < 0.05$.

DISCUSIÓN

En comparación con la cirugía abierta, la cirugía laparoscópica tiene las ventajas de reducir la intensidad del dolor postoperatorio y la estancia hospitalaria, y mejorar los resultados estéticos y la satisfacción de paciente. Aunque la cirugía laparoscópica se ha vuelto más eficiente y segura a lo largo de los años debido a la reducción de la presión intraabdominal (PIA), modificaciones en la técnica quirúrgica, selección del tipo de gas de insuflación y mejoras en el manejo anestésico, a pesar de esto, la cirugía laparoscópica continúa provocando efectos fisiopatológicos específicos, como cambios de perfusión cardiovascular, pulmonar y esplácnica, donde la PIA parece ser el principal determinante. La reducción de la presión de insuflación también puede resultar en una reducción del dolor postoperatorio (incluido el dolor en la punta del hombro) y una mejor calidad de vida 5 días después de la cirugía.

Por lo general, la PIA se mantiene alrededor de 12 mmHg para la mayoría de los procedimientos laparoscópicos. Con el fin de mantener bajas las presiones intraperitoneales, se utilizan con frecuencia agentes bloqueadores neuromusculares. Sin embargo, la evidencia en torno a la dimensión del impacto de la relajación muscular en las presiones de insuflación abdominal es escasa. Hay estudios donde se ha demostrado que el bloqueo neuromuscular mejora significativamente las condiciones del trabajo quirúrgico, aunque estos ensayos no se centraron en las reducciones de la PIA.

Reducir la PIA podría disminuir el dolor postoperatorio y el riesgo de complicaciones relacionadas con la laparoscopia. Sin embargo, el neumoperitoneo a baja presión aumenta la calidad del campo quirúrgico, lo que puede aumentar el riesgo de complicaciones intraoperatorias o conversión a cirugía abierta.

El uso rutinario de agentes bloqueadores neuromusculares reduce la aparición de condiciones quirúrgicas inaceptables.

En este estudio se compararon los efectos producidos por rocuronio para bloqueo neuromuscular profundo y bloqueo neuromuscular moderado; la cual la profundidad del bloqueo neuromuscular se evaluó mediante electromiografía mediante monitorización de tren de cuatro (TOF).

Los resultados fueron que en el grupo de bloqueo neuromuscular profundo mejora las condiciones quirúrgicas en mayor magnitud que en aquellos pacientes con bloqueo neuromuscular moderado.

La presión abdominal resultó menor en el grupo de bloqueo neuromuscular profundo.

Las constantes vitales mostraron un mejor adecuado control en lo que respecta a la TAS, TAD, sin grandes consecuencias clínicas que ameritaran atención farmacológica.

El dolor postoperatorio medido con la Escala Visual Análoga de Dolor (EVA), durante la estancia en cuidados postanestésicos resultó con mejoría en el grupo de bloqueo neuromuscular profundo en comparación con el grupo de bloqueo neuromuscular moderado.

Por lo tanto, de acuerdo a estos resultados, se concluye que durante cirugía de colecistectomía laparoscópica, manteniendo con bloqueo neuromuscular profundo en comparación con bloqueo neuromuscular moderado; se mejoran las condiciones quirúrgicas para el cirujano, así como mejoría en las constantes vitales sobretodo al realizar el neumoperitoneo la cual con bloqueo neuromuscular profundo se evita insuflar en demasiada cantidad con CO₂, y así evitando los cambios hemodinámicos por la disminución de la presión intraabdominal que conlleva durante esta etapa. Tal como se demuestra en los resultados de este estudio. Esto también resultó en mejoría del dolor postoperatorio en la unidad de cuidados postanestésicos, como se ve reducción en la Escala Visual Análoga de Dolor.

Por lo tanto, lo que esto nos indica, que lo ideal sería mantener a los pacientes sometidos a cirugía laparoscópica con bloqueo neuromuscular profundo, para mejorar las condiciones quirúrgicas, constantes vitales y dolor postoperatorio. Lo que resultaría de mejor manejo anestésico sobretodo en pacientes con comorbilidades como Hipertensión Arterial Sistémica, Diabetes Mellitus, cardiopatías, enfermedades pulmonares, enfermedades adrenérgicas; donde los cambios hemodinámicos que provocan alteraciones en la fisiología cardiovascular, pulmonar y renal, serían de mayor riesgo en cuanto a la inestabilidad hemodinámica y morbimortalidad. Y en lo que respecta, también se mejoraría del dolor postquirúrgico, por lo tanto menor estancia hospitalaria, menores costos, y mejoría en calidad de vida en los primeros días postquirúrgicos que es donde mayor surgen complicaciones.

LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Este estudio sólo se llevó a cabo en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica bajo anestesia general balanceada, en el Hospital Regional ISSSTE Lic. Adolfo López Mateos. Habría que evaluar en otro tipo de cirugías laparoscópicas. Cabe mencionar que la calidad del espacio de trabajo está determinada por factores no modificables (obesidad del paciente, embarazos previos o cirugía abdominal previa) y por factores modificables, como factores relacionados con la anestesia, PIA y posición corporal. Habría que realizar estudios donde abarquen más población de pacientes que incluyan pacientes con IMC $>30 \text{ kg/m}^2$, ASA III, edades mayores de 65 años, pacientes embarazadas. Además, en la calificación quirúrgica también influye la experiencia del cirujano, habría que realizar más estudios en número mayor de pacientes, y dónde se involucren los mismos cirujanos, para evitar mayor sesgo. También otra limitante, es que es necesario el uso de sugammadex para la reversión farmacológica del bloqueo neuromuscular por rocuronio; la cual el sugammadex tiene alto costo y no se encuentra dentro del cuadro básico de medicamentos de salud pública, y esto limitaría su uso.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Se siguieron preceptos éticos acordes a la declaración de Helsinki.

Los principios bioéticos de Beauchamp y Childress se contendieron de la siguiente manera:

Se contentió el principio de respeto a la autonomía con el consentimiento informado. El principio de beneficencia por los medicamentos que son seguros y se usan comúnmente para mantener el estado anestésico general del paciente, respetándose conjuntamente el principio de no maleficencia. El principio de justicia está implícito ya que la política de nuestro servicio es obtener una analgesia total en estas pacientes.

ANEXOS

Departamento de Investigación

ANEXO A. CONSENTIMIENTO INFORMADO

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN MÉDICA

Título del protocolo: **El bloqueo neuromuscular profundo vs moderado mejora las condiciones quirúrgicas en colecistectomía laparoscópica y reduce las puntuaciones del dolor posoperatorio en la unidad de cuidados postanestésicos.**

Investigador principal: Dra. María Magdalena Cuéllar Rendón

Sede donde se realizará el estudio: _ HOSPITAL REGIONAL "LIC. ADOLFO LÓPEZ MATEOS", ISSSTE
Nombre del paciente:

A usted se le está invitando a participar en este estudio de investigación médica. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento, de la cual se le entregará una copia firmada y fechada.

1. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.

El número de cirugías laparoscópicas ha aumentado enormemente. En comparación con la cirugía abierta, los procedimientos laparoscópicos proporcionan menos dolor posoperatorio, menor duración del ingreso hospitalario y mayor satisfacción del paciente. Sin embargo, la presión intraabdominal elevada (IAP) durante el neumoperitoneo creado durante procedimientos laparoscópicos puede afectar varios sistemas homeostáticos, provocando alteraciones en la fisiología cardiovascular, pulmonar y renal y la recuperación postoperatoria. También se especula que el neumoperitoneo es un factor importante en la causa del dolor de hombro y abdominal posoperatorio.

Reducir la PIA podría disminuir el dolor posoperatorio y el riesgo de complicaciones relacionadas con la laparoscopia. Sin embargo, el neumoperitoneo a baja presión afecta la calidad del campo quirúrgico, lo que puede aumentar el riesgo de complicaciones intraoperatorias o conversión a cirugía abierta.

El uso rutinario de agentes bloqueadores neuromusculares reduce la aparición de condiciones quirúrgicas inaceptables. En cirugías laparoscópicas, el bloqueo neuromuscular profundo (BNM) puede mejorar aún más las condiciones quirúrgicas en comparación con el bloqueo neuromuscular moderado.

En este estudio se comparará mejoría de las condiciones hemodinámicas y disminución del dolor postoperatorio, al disminuir la presión intraabdominal transoperatoria; para la cual mejorará el estado hemodinámico general del paciente y dolor postoperatorio, mejorando la calidad de vida del paciente.

2. OBJETIVO DEL ESTUDIO

El objetivo general del presente estudio consiste en demostrar que, si en los pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica bajo anestesia general, el bloqueo neuromuscular profundo mejora las condiciones quirúrgicas en mayor magnitud que en aquellos pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica bajo anestesia general con bloqueo neuromuscular moderado.

A usted se le está invitando a participar en un estudio de investigación que tiene como objetivos: 1. Determinar la disminución de presión intraabdominal en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica mediante bloqueo neuromuscular profundo, 2. Determinar si hay mejoría de visualización del campo quirúrgico, 3. Determinar si hay mejor control adecuado de las constantes vitales 4. Determinar si hay mejoría del dolor postoperatorio durante su estancia en cuidados postanestésicos.

3. BENEFICIOS DEL ESTUDIO

Pacientes la cual se someten a colecistectomía laparoscópica mediante anestesia general, la cual es necesario la administración de dióxido de carbono intraperitoneal para la visibilidad del campo quirúrgico, con el aumento de presión intraabdominal, que condiciona cambios hemodinámicos, respiratorios y dolor postoperatorio. Este estudio intenta determinar que un bloqueo neuromuscular profundo mejora las condiciones quirúrgicas del paciente, por consiguiente el estado general del paciente y mejoría del dolor postoperatorio, y por consiguiente mejor satisfacción del paciente.

Este estudio permitirá que en un futuro otros pacientes puedan beneficiarse del conocimiento obtenido. Con ello podremos saber como se presentan y como manejarlos desde el punto de vista de tratamiento.

4. PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

Se seleccionarán pacientes que serán sometidos a colecistectomía laparoscópica bajo anestesia general balanceada, de acuerdo de criterios de inclusión y exclusión previo consentimiento informado. A su ingreso a quirófano se monitorizará, se realizará inducción, se mantendrá con bloqueo neuromuscular profundo o moderado de acuerdo a selección de pacientes. Se evaluará de acuerdo a monitorización y escalas de calificación quirúrgica, y escala visual análoga de evaluación del dolor en área de cuidados postanestésicos.

En caso de aceptar participar en el estudio se le realizarán algunas preguntas sobre usted, sus hábitos y sus antecedentes médicos, escala de calificación quirúrgica por el cirujano, monitoreo cardiorespiratorio transanestésico. Se le realizará una escala visual análoga del dolor en la unidad de cuidados postanestésicos y si se requirió dosis extra de analgésicos.

5. RIESGOS ASOCIADOS CON EL ESTUDIO

No habrá ningún otro procedimiento por participar en este estudio.

Tampoco habrá ningún efecto secundario por contestar el cuestionario. Esto le tomará aproximadamente 20 minutos de su tiempo.

6. ACLARACIONES

- Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación.
- Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que lo desee, -aun cuando el investigador responsable no se lo solicite-, pudiendo informar o no, las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.
- No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.
- No recibirá pago por su participación.
- En el transcurso del estudio usted podrá solicitar información actualizada sobre el mismo, al investigador responsable.
- La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada paciente, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.
- En caso de que usted desarrolle algún efecto adverso secundario no previsto, tiene derecho a una indemnización, siempre que estos efectos sean consecuencia de su participación en el estudio.
- Usted también tiene acceso a las Comisiones de Investigación y de Ética de la Facultad de Medicina de la UNAM en caso de que tenga dudas sobre sus derechos como participante del estudio: Teléfono: 5623 2136
- Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

7. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, _____ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este estudio de investigación. Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

Firma del participante o del padre o tutor

Fecha

Testigo 1

Fecha

Testigo 2

Fecha

Esta parte debe ser completada por el Investigador (o su representante): He explicado al Sr(a). _____ la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella. Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Firma del investigador

Fecha

Título del protocolo: **El bloqueo neuromuscular profundo vs moderado mejora las condiciones quirúrgicas en colecistectomía laparoscópica y reduce las puntuaciones del dolor posoperatorio en la unidad de cuidados postanestésicos.**

Investigador principal: Dra. María Magdalena Cuéllar Rendón

Sede donde se realizará el estudio: HOSPITAL REGIONAL "LIC. ADOLFO LÓPEZ MATEOS", ISSSTE

Nombre _____ del _____ paciente:

Por este conducto deseo informar mi decisión de retirarme de este protocolo de investigación por las siguientes razones: (Este apartado es opcional y puede dejarse en blanco si así lo desea el paciente)

_____.

Si el paciente así lo desea, podrá solicitar que le sea entregada toda la información que se haya recabado sobre él, con motivo de su participación en el presente estudio.

Firma del participante o del padre o tutor

Fecha

Testigo

Fecha

Testigo

Fecha

c.c.p El paciente.

(Se deberá elaborar por duplicado quedando una copia en poder del paciente)

Dexametasona 0.15 mg/kg
 Clonixinato de lisina 100 – 200 mg IV
 Ondansetron 0.15 mg/kg

ANEXO 2. HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Identificación: _____ Número de expediente: _____

Género: _____. Edad: _____ Tipo de cirugía: _____

Peso: _____. Talla: _____. IMC: _____

Enfermedades crónico-degenerativas (tiempo): _____

Alergias: _____ Cirugías previas: _____

Medicamentos: _____

	BASAL	10 min	20 min	30 min	40 min	1 hr	1 hr 15 min	1 hr 30 min	1 hr 45 min	2 hr	2 hr 15 min
TAS											
TAD											
FC											
SPO2											
BIS											
TOF											
Presión abdominal											

Dosis total rocuronio: _____

Dosis total narcótico: _____ Tipo: _____ Efectos colaterales: _____

Sugammadex: SI NO Dosis: _____

Medicamentos analgésicos: _____

Calificación quirúrgica: _____

Tiempo Qx: _____ Tiempo Anest: _____

UCPA:

	BASAL	20 min	40 min	60 min	80 min
EVA					
ALDRETE					
RAMSAY					

TABLAS:

Tabla 1.- Diferencias en las variables demográficas y antropométricas entre ambos grupos. *= p< 0.05.

	Grupo con bloqueo neuromuscular profundo (n=32)	Grupo con bloqueo neuromuscular moderado (n=32)	Valor de p:
MASCULINO	32.3%	25%	>0.05
FEMENINO	67.7%	75%	>0.05
EDAD	53.4 ± 9.3	51.3 ± 10.8	>0.05
PESO	69.2 ± 11.4	64.1 ± 9	>0.05
TALLAcm	158.6 ± 7.2	161.8 ± 7.6	>0.05
IMC	27.3 ± 3.6	24.3 ± 2	<0.05 *

Fuente: Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos, ISSSTE, Ciudad de México.

Tabla 2.- Diferencias en las variables clínicas entre ambos grupos. *= p< 0.05.

	Grupo con bloqueo neuromuscular profundo (n=32)	Grupo con bloqueo neuromuscular moderado (n=32)	Valor de p:
ALERGIAS	1	3	>0.05

Fuente: Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos, ISSSTE, Ciudad de México.

Tabla 3.- Diferencias en la Tensión Arterial Sistólica (TAS) entre ambos grupos. *= p< 0.05.

	Grupo con bloqueo neuromuscular profundo (n=32)	Grupo con bloqueo neuromuscular moderado (n=32)	Valor de p:
TAS basal	172.7 ± 17.8	135.6 ± 13.2	>0.05
TAS 10 min	122.1 ± 20.4	127.7 ± 15.7	>0.05
TAS 20 min	116.2 ± 16.6	134.1 ± 13.7	<0.05 *
TAS 30 min	116.1 ± 10.4	137.8 ± 13.2	<0.05 *
TAS 40 min	125.5 ± 17.8	137.1 ± 18.9	<0.05 *
TAS 60 min	121.1 ± 16.2	134.3 ± 12.9	<0.05 *
TAS 75 min	123.9 ± 19	134.5 ± 16.7	>0.05
TAS 90 min	121.2 ± 16.7	136.3 ± 15.9	<0.05 *
TAS 105 min	119.1 ± 18.3	129.9 ± 14.8	<0.05 *
TAS 120 min	121.1 ± 15.8	124 ± 10.5	>0.05

Fuente: Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos, ISSSTE, Ciudad de México.

Tabla 4.- Diferencias en la Tensión Arterial Diastólica (TAD) entre ambos grupos. *= p< 0.05.

	Grupo con bloqueo neuromuscular profundo (n=32)	Grupo con bloqueo neuromuscular moderado (n=32)	Valor de p:
TAD basal	82.4 ± 20.6	81.5 ± 9.2	>0.05
TAD 10 min	69.2 ± 11.8	73.2 ± 8.6	>0.05
TAD 20 min	67.8 ± 9.4	73.7 ± 8.7	<0.05 *
TAD 30 min	74 ± 10	75.0 ± 8.5	>0.05
TAD 40 min	76.9 ± 11.7	73.0 ± 13.6	>0.05
TAD 60 min	74.2 ± 10.5	79.7 ± 12.1	>0.05
TAD 75 min	72.2 ± 10	73.4 ± 10.4	>0.05
TAD 90 min	73.9 ± 12.3	76.6 ± 14.8	>0.05
TAD 105 min	71.6 ± 10.4	70 ± 8.5	>0.05
TAD 120 min	78 ± 16.5	73.5 ± 10.6	>0.05

Fuente: Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos, ISSSTE, Ciudad de México.

Tabla 5.- Diferencias en la Frecuencia Cardiaca (FC) entre ambos grupos. *= p< 0.05.

	Grupo con bloqueo neuromuscular profundo (n=32)	Grupo con bloqueo neuromuscular moderado (n=32)	Valor de p:
FC basal	78.1 ± 15.8	71.4 ± 10.5	>0.05
FC 10 min	74.2 ± 12.7	72.0 ± 7.9	>0.05
FC 20 min	73.0 ± 12.2	76 ± 11.1	>0.05
FC 30 min	70.5 ± 10.98	76.7 ± 12.4	>0.05
FC 40 min	72.3 ± 11.6	79.2 ± 11.5	>0.05
FC 60 min	71.1 ± 10.9	77.4 ± 11.4	>0.05
FC 75 min	70.9 ± 10.2	74.0 ± 11.3	>0.05
FC 90 min	68.8 ± 11.2	68.5 ± 11.3	>0.05
FC 105 min	69.8 ± 9.3	69.9 ± 6.2	>0.05
FC 120 min	72.7 ± 12.3	69 ± 6.8	>0.05

Fuente: Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos, ISSSTE, Ciudad de México.

Tabla 6.- Diferencias en el Índice Biespectral (BIS) entre ambos grupos. *= p< 0.05.

	Grupo con bloqueo neuromuscular profundo (n=32)	Grupo con bloqueo neuromuscular moderado (n=32)	Valor de p:
BIS basal	98.8 ± 1	98.6 ± .9	>0.05
BIS 10 min	50.5 ± 14.1	49.5 ± 13.3	>0.05
BIS 20 min	44.5 ± 4.4	43.7 ± 3.4	>0.05
BIS 30 min	43.2 ± 3.1	43.1 ± 3.1	>0.05
BIS 40 min	43.1 ± 2.9	42.7 ± 3.2	>0.05
BIS 60 min	43.3 ± 3.6	42.8 ± 6.2	<0.05 *
BIS 75 min	46 ± 9	49.9 ± 14.8	>0.05
BIS 90 min	49.3 ± 14.4	54.7 ± 14.8	>0.05
BIS 105 min	51.1 ± 15.4	68.7 ± 22.6	>0.05
BIS 120 min	53.9 ± 19	66.6 ± 18	>0.05

Fuente: Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos, ISSSTE, Ciudad de México.

Tabla 7.- Diferencias en la Presión abdominal (Pabd) entre ambos grupos. *= p< 0.05.

	Grupo con bloqueo neuromuscular profundo (n=32)	Grupo con bloqueo neuromuscular moderado (n=32)	Valor de p:
Pabd 10 min	12.75 ± 0.5		<0.05 *
Pabd 20 min	12.3 ± 0.6	14 ± 0	<0.05 *
Pabd 30 min	12.2 ± 1.1	14 ± 0	<0.05 *
Pabd 40 min	12.1 ± 0.8	13.9 ± 0.2	<0.05 *
Pabd 60 min	12 ± 2	13.6 ± 0.4	<0.05 *
Pabd 75 min	12.2 ± 0.7	13.8 ± 0.3	<0.05 *
Pabd 90 min	11.7 ± 1.7	13.5 ± 0.5	<0.05 *

Fuente: Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos, ISSSTE, Ciudad de México.

Tabla 8.- Diferencias en la Dosis de Rocuronio Total (mg) entre ambos grupos. *= p< 0.05.

	Grupo con bloqueo neuromuscular profundo (n=32)	Grupo con bloqueo neuromuscular moderado (n=32)	Valor de p:
ROCURONIO TOTAL	51.7 ± 11.5	39.3 ± 6.1	<0.05 *

Fuente: Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos, ISSSTE, Ciudad de México.

Tabla 9.- Diferencias en la Dosis de Narcótico Total (mcg) entre ambos grupos. *= p< 0.05.

	Grupo con bloqueo neuromuscular profundo (n=32)	Grupo con bloqueo neuromuscular moderado (n=32)	Valor de p:
NARCÓTICO TOTAL	368.6 ± 87.7	297.5 ± 24.8	<0.05 *

Fuente: Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos, ISSSTE, Ciudad de México.

Tabla 10.- Diferencias en Dosis de Sugammadex (mg) entre ambos grupos. *= p< 0.05.

	Grupo con bloqueo neuromuscular profundo (n=32)	Grupo con bloqueo neuromuscular moderado (n=32)	Valor de p:
DOSIS SUGAMMADEX	75 ± 45	55 ± 16	<0.05 *

Fuente: Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos, ISSSTE, Ciudad de México.

Tabla 11.- Diferencias en Calificación Quirúrgica (1-5) entre ambos grupos. *= p< 0.05.

	Grupo con bloqueo neuromuscular profundo (n=32)	Grupo con bloqueo neuromuscular moderado (n=32)	Valor de p:
CALIFICACIÓN QUIRÚRGICA	4.9 ± 0.1	4.4 ± 0.5	<0.05 *

Fuente: Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos, ISSSTE, Ciudad de México.

Tabla 12.- Diferencias en Escala de Aldrete en la UCPA entre ambos grupos. *= p< 0.05.

	Grupo con bloqueo neuromuscular profundo (n=32)	Grupo con bloqueo neuromuscular moderado (n=32)	Valor de p:
ALDRETE 0 min	9 ± 0	9 ± 0	<0.05 *
ALDRETE 20 min	9 ± 0	9 ± 0	<0.05 *
ALDRETE 40 min	9.5 ± 0.5	9.9 ± 0.2	<0.05 *
ALDRETE 60 min	9.9 ± 0.3	10 ± 0	>0.05

Fuente: Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos, ISSSTE, Ciudad de México.

Tabla 13.- Diferencias en Escala de Sedación de Ramsay en la UCPA entre ambos grupos. *= p< 0.05.

	Grupo con bloqueo neuromuscular profundo (n=32)	Grupo con bloqueo neuromuscular moderado (n=32)	Valor de p:
RAMSAY 0 min	2.1 ± 0.3	2 ± 0	<0.05 *
RAMSAY 20 min	2 ± 0	2 ± 0	<0.05 *
RAMSAY 40 min	2 ± 0	2 ± 0	<0.05 *
RAMSAY 60 min	2 ± 0	2 ± 0	>0.05

Fuente: Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos, ISSSTE, Ciudad de México.

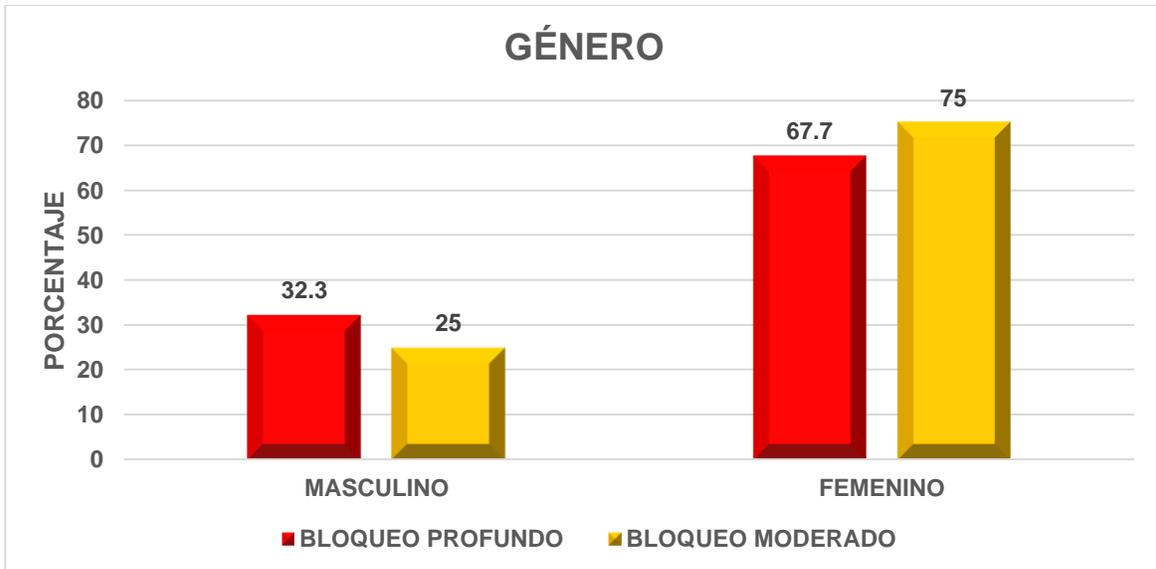
Tabla 14.- Diferencias en la Escala Visual Análoga del Dolor (EVA) en la UCPA entre ambos grupos. *= p< 0.05.

	Grupo con bloqueo neuromuscular profundo (n=32)	Grupo con bloqueo neuromuscular moderado (n=32)	Valor de p:
EVA 0 min	0 ± 0	0 ± 0	<0.05 *
EVA 20 min	0.03 ± 0.18	0.53 ± 0.6	<0.05 *
EVA 40 min	0.65 ± 0.6	2.1 ± 0.8	<0.06 *
EVA 60 min	1.2 ± 0.7	2.4 ± 1	<0.05 *

Fuente: Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos, ISSSTE, Ciudad de México.

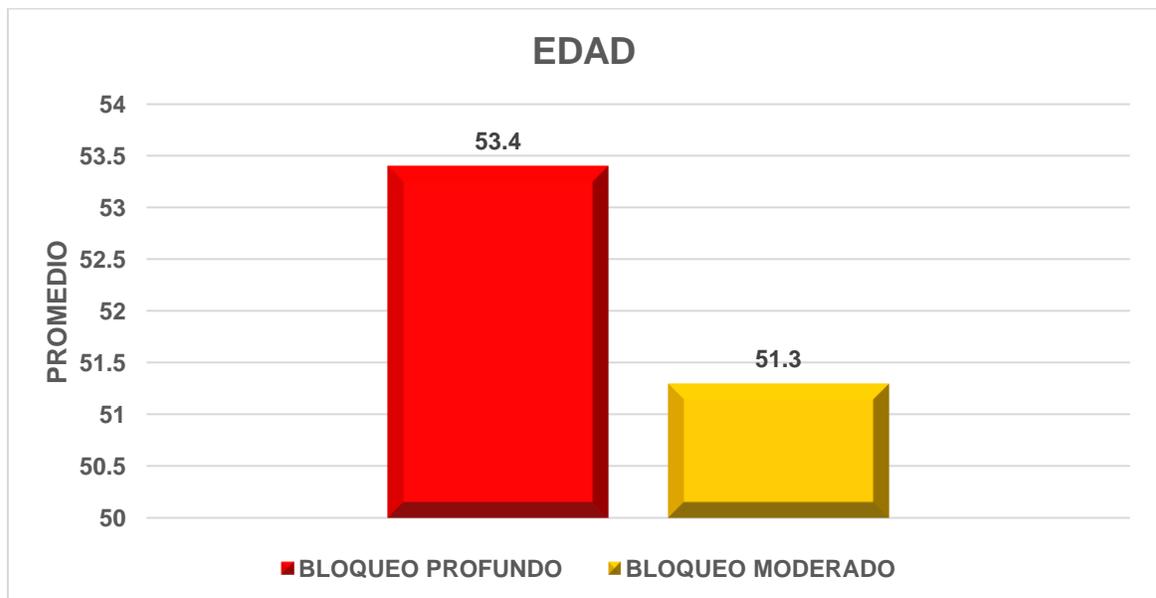
GRÁFICAS:

Gráfica1.- Diferencias en el género entre ambos grupos. *= $p < 0.05$.



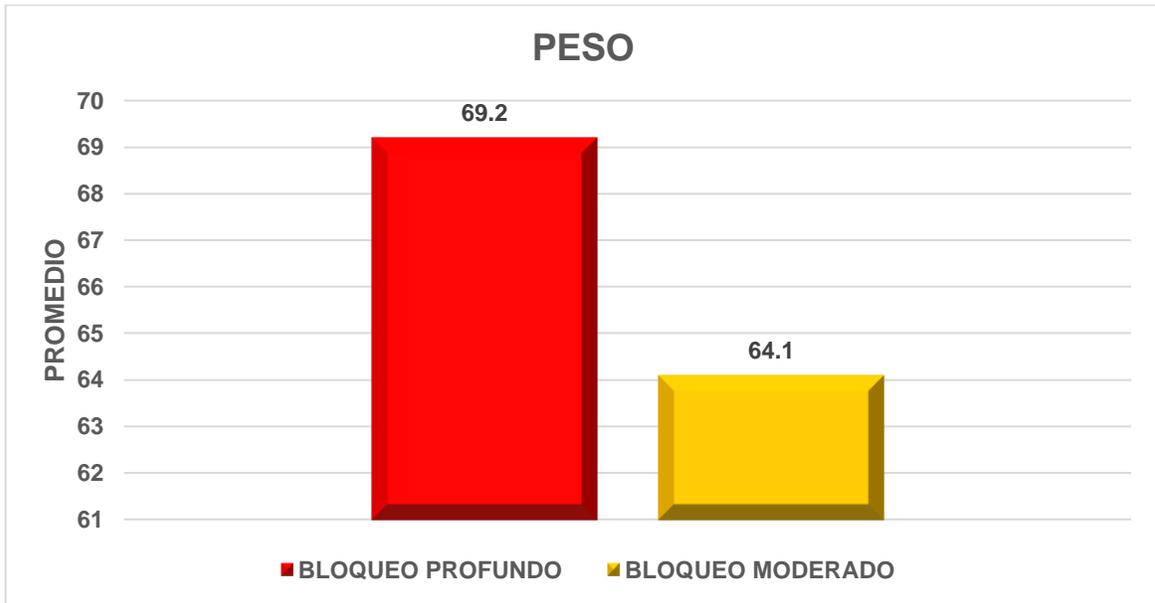
Fuente: Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos, ISSSTE, Ciudad de México.

Gráfica2.- Diferencias en la edad entre ambos grupos. *= $p < 0.05$.



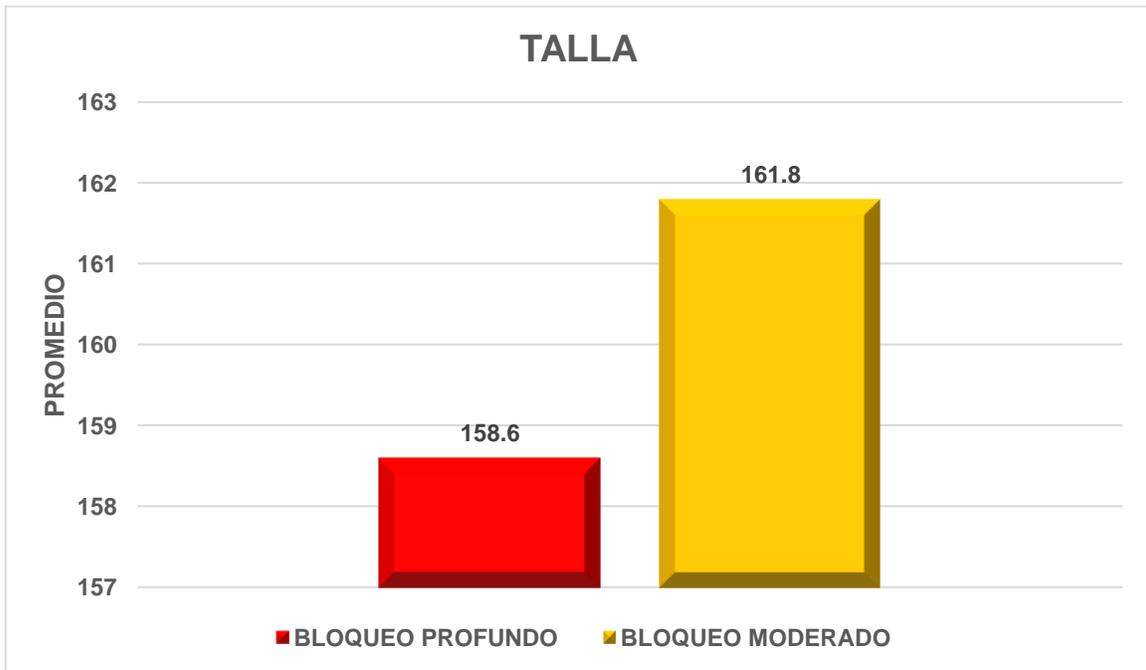
Fuente: Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos, ISSSTE, Ciudad de México.

Gráfica3.- Diferencias en el peso entre ambos grupos. *= p<0.05.



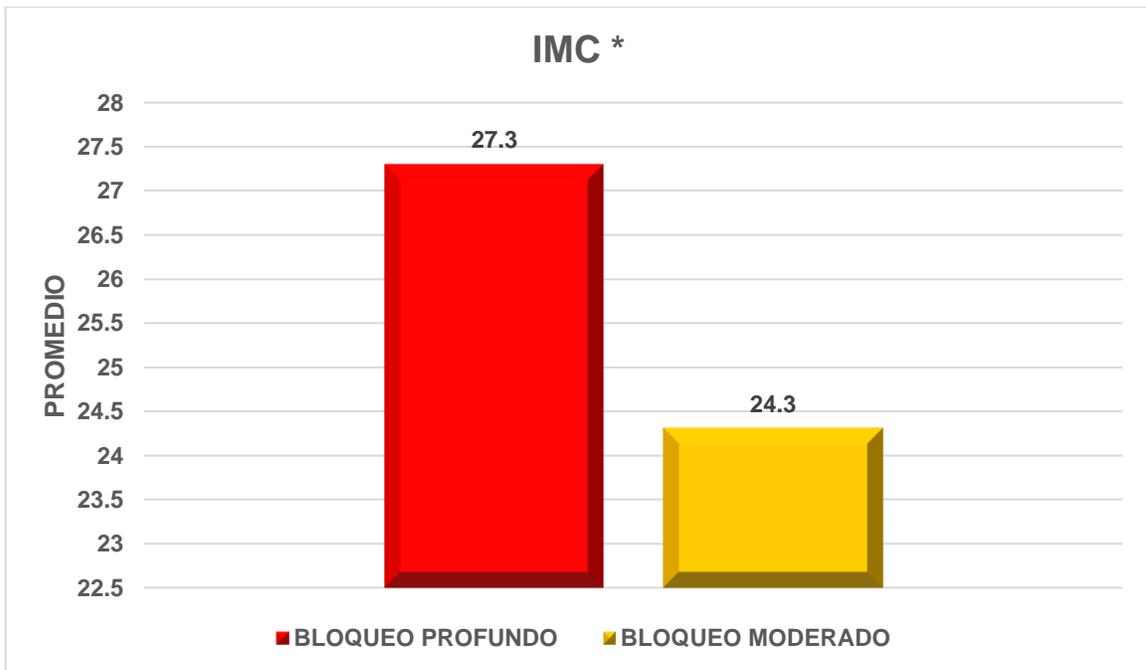
Fuente: Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos, ISSSTE, Ciudad de México.

Gráfica4.- Diferencias en la talla (cm) entre ambos grupos. *= p<0.05.



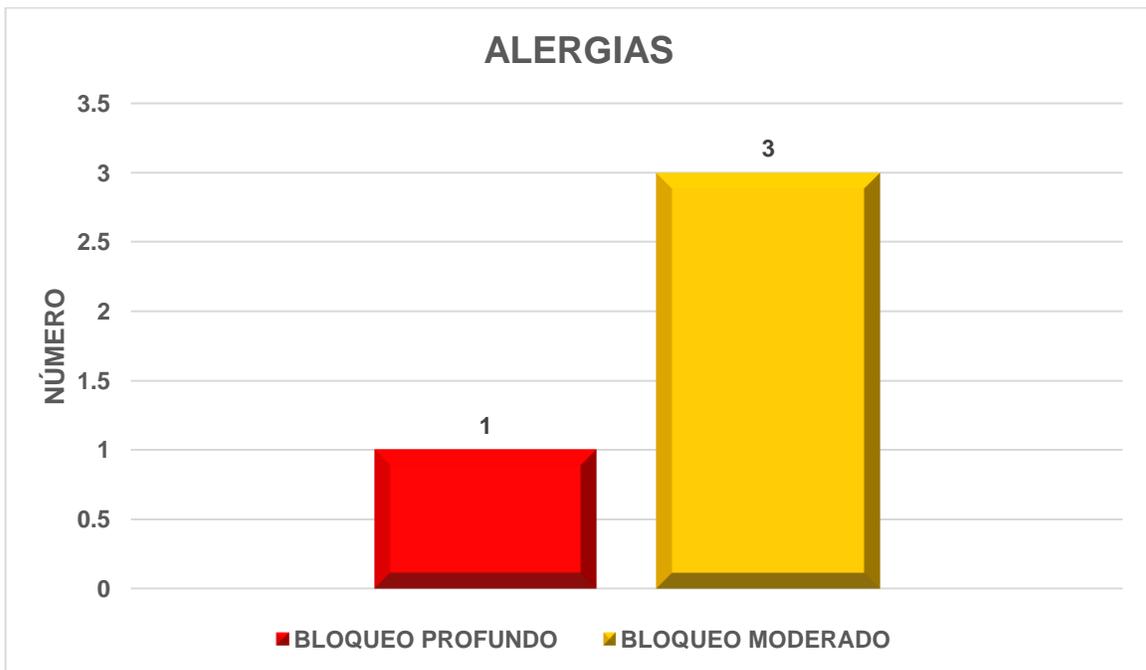
Fuente: Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos, ISSSTE, Ciudad de México.

Gráfica5.- Diferencias en el IMC entre ambos grupos. *= p<0.05.



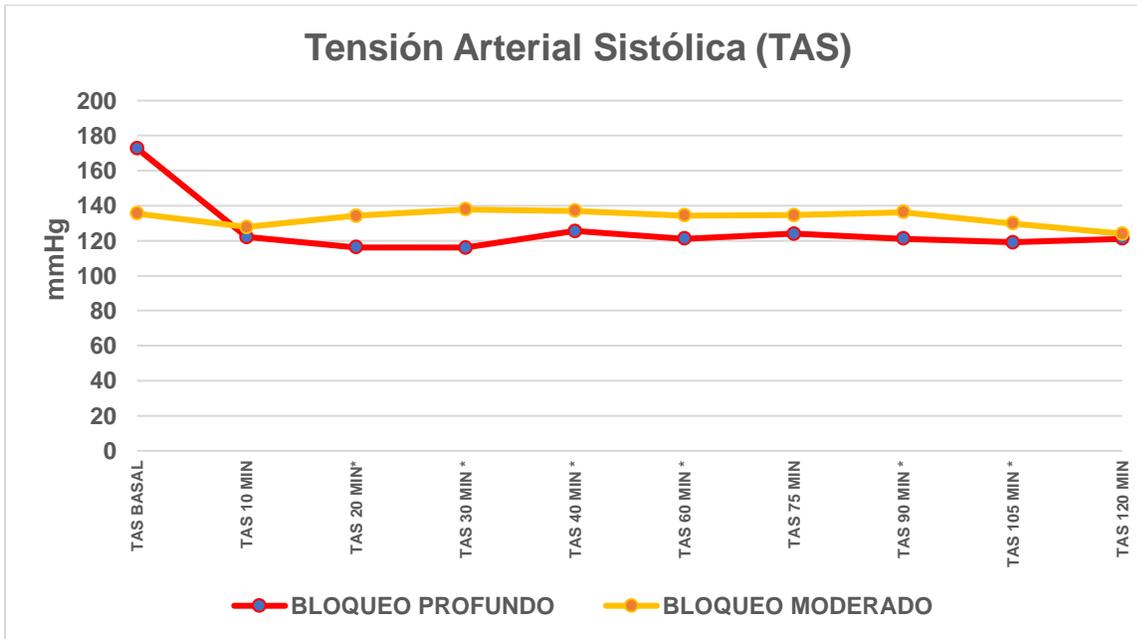
Fuente: Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos, ISSSTE, Ciudad de México.

Gráfica6.- Diferencias en alergias entre ambos grupos. *= p<0.05.



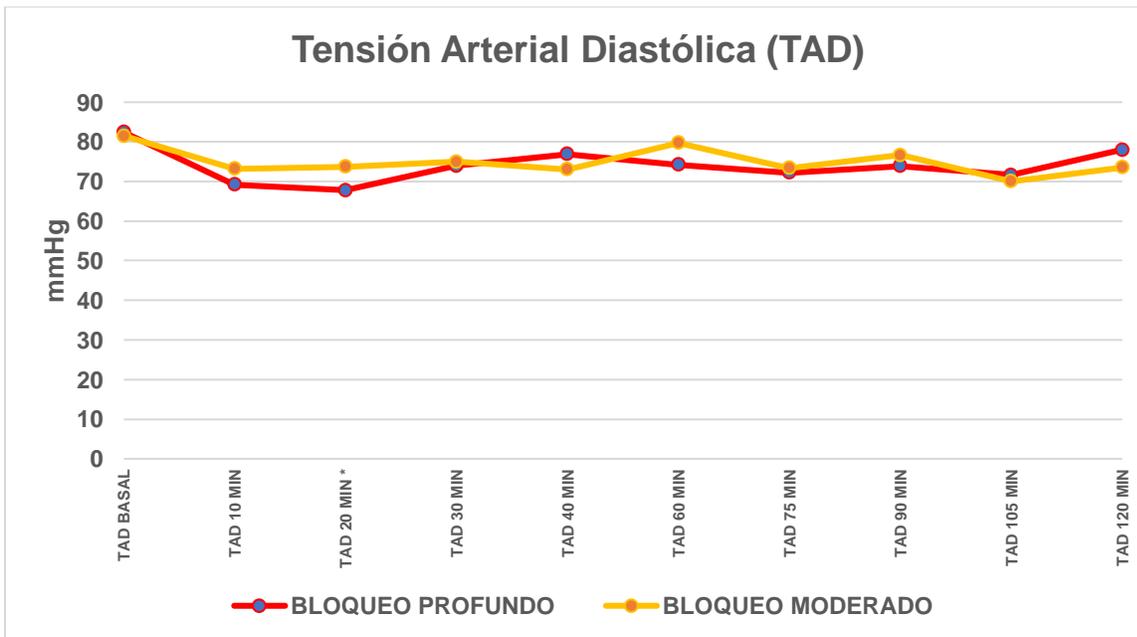
Fuente: Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos, ISSSTE, Ciudad de México.

Gráfica7.- Diferencias en la Tensión Arterial Sistólica (TAS) entre ambos grupos. *= p<0.05.



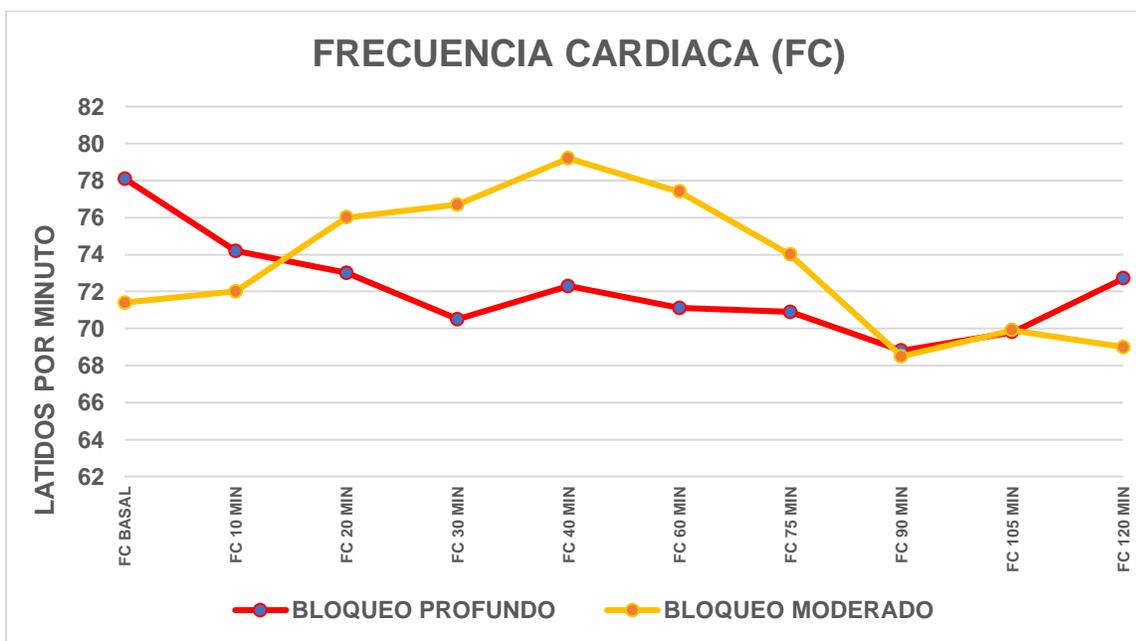
Fuente: Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos, ISSSTE, Ciudad de México.

Gráfica8.- Diferencias en la Tensión Arterial Diastólica (TAD) entre ambos grupos. *= p<0.05.



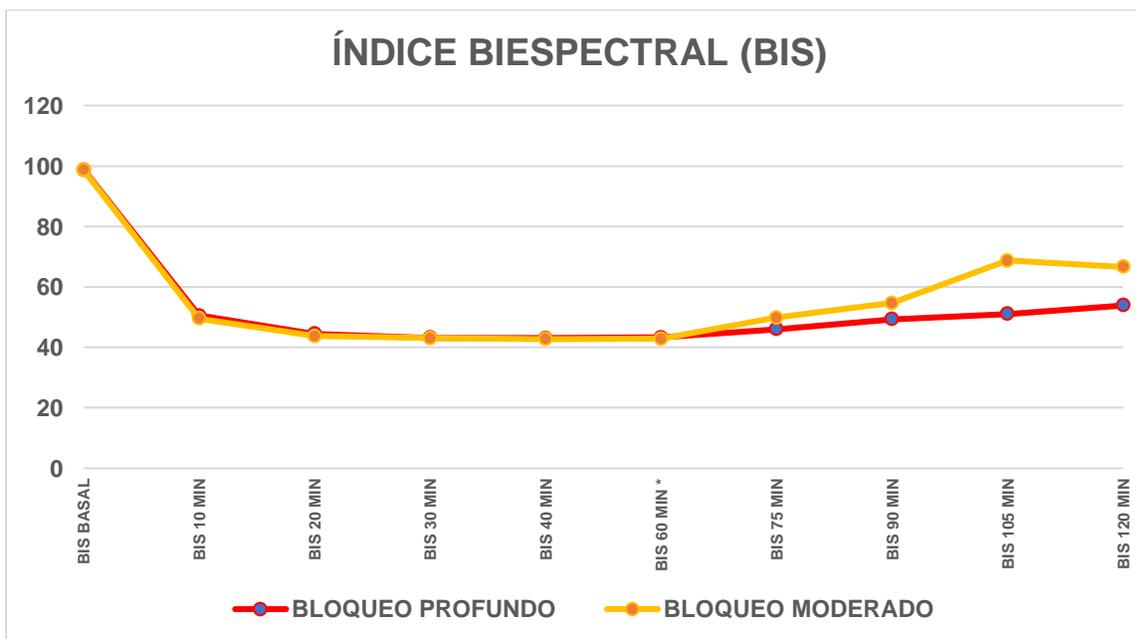
Fuente: Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos, ISSSTE, Ciudad de México.

Gráfica9.- Diferencias en la Frecuencia Cardiaca (FC) entre ambos grupos. *= p<0.05.



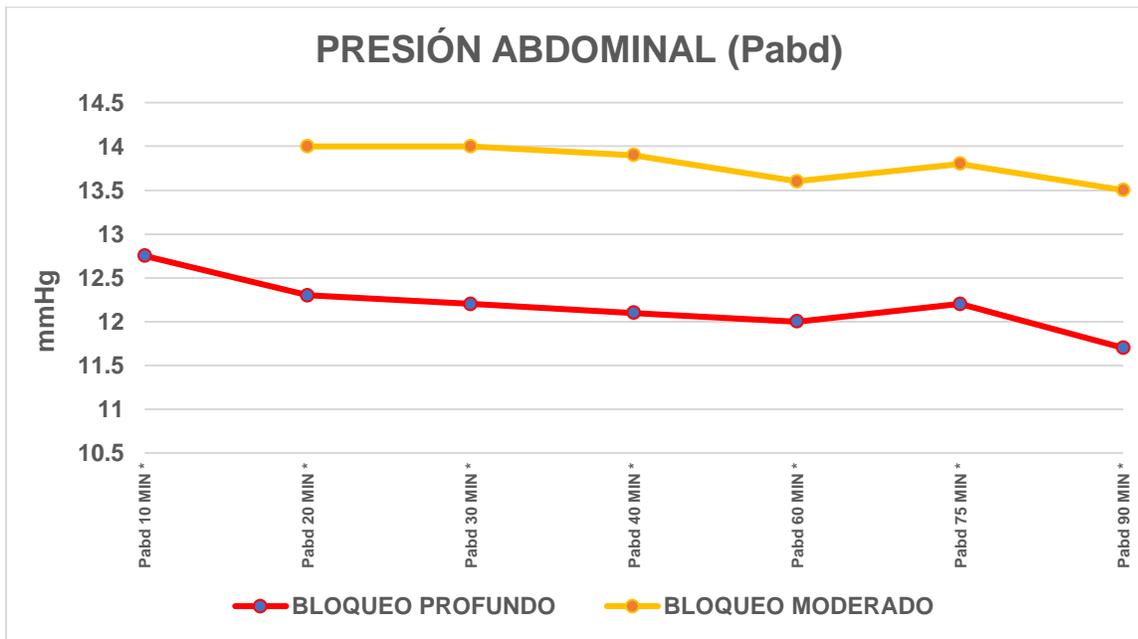
Fuente: Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos, ISSSTE, Ciudad de México.

Gráfica10.- Diferencias en el Índice Biespectral BIS) entre ambos grupos. *= p<0.05.



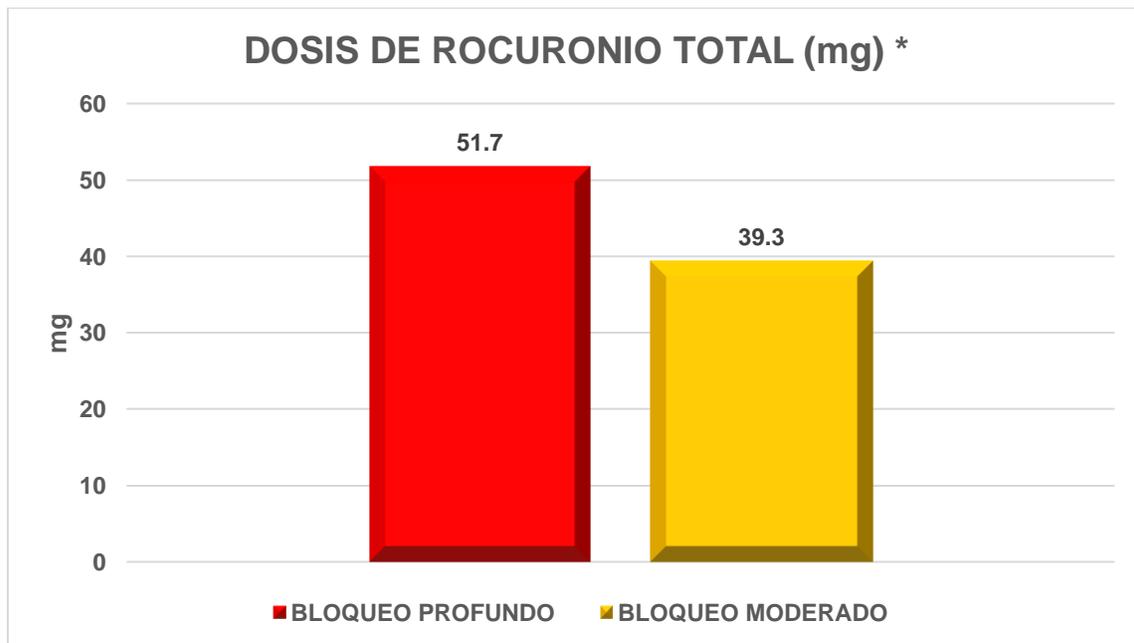
Fuente: Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos, ISSSTE, Ciudad de México.

Gráfica11.- Diferencias en la Presión Abdominal (Pabd) entre ambos grupos. *= p<0.05.



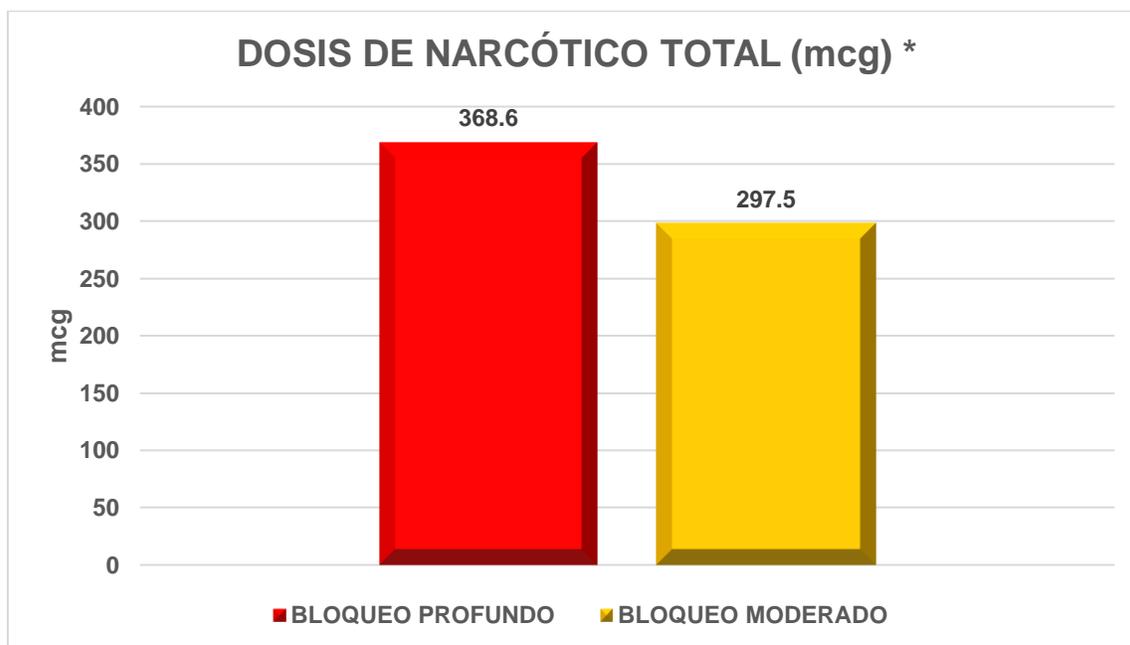
Fuente: Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos, ISSSTE, Ciudad de México.

Gráfica12.- Diferencias en Dosis de Rocuronio Total (mg) entre ambos grupos. *= p<0.05.



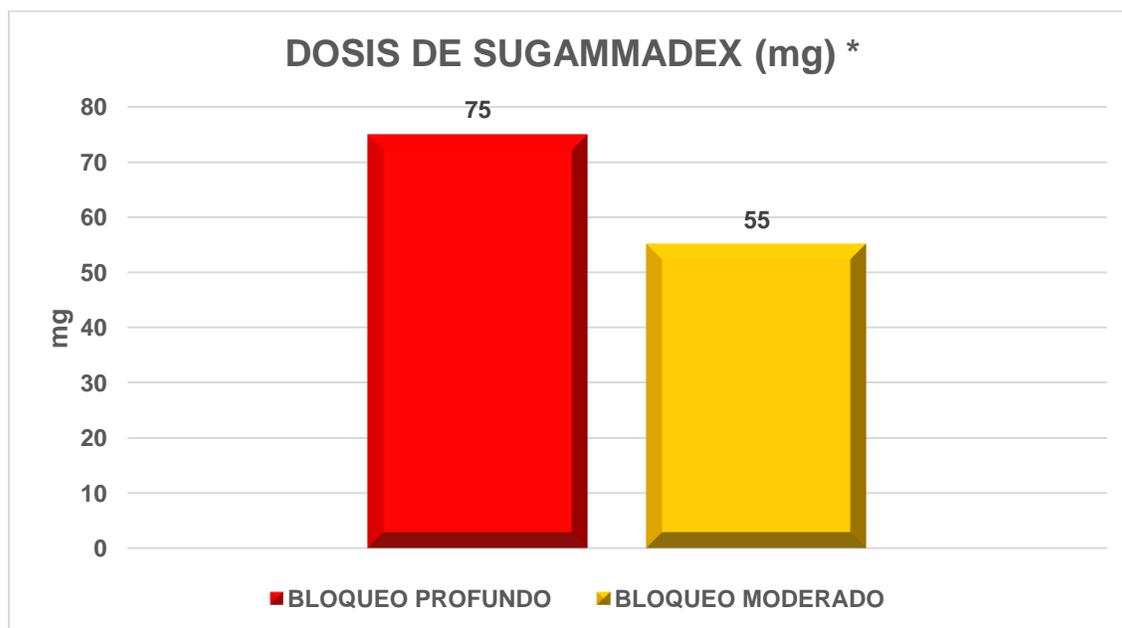
Fuente: Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos, ISSSTE, Ciudad de México.

Gráfica13.- Diferencias en Dosis de Narcótico Total (mcg) entre ambos grupos. *= $p < 0.05$.



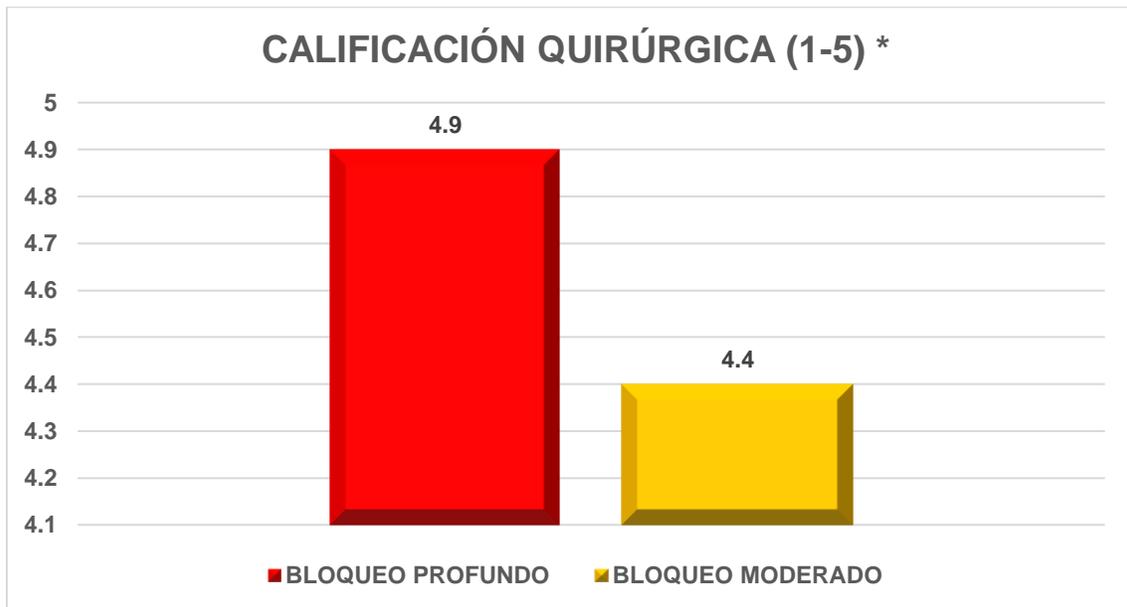
Fuente: Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos, ISSSTE, Ciudad de México.

Gráfica14.- Diferencias en Dosis de Sugammadex (mg) entre ambos grupos. *= $p < 0.05$.



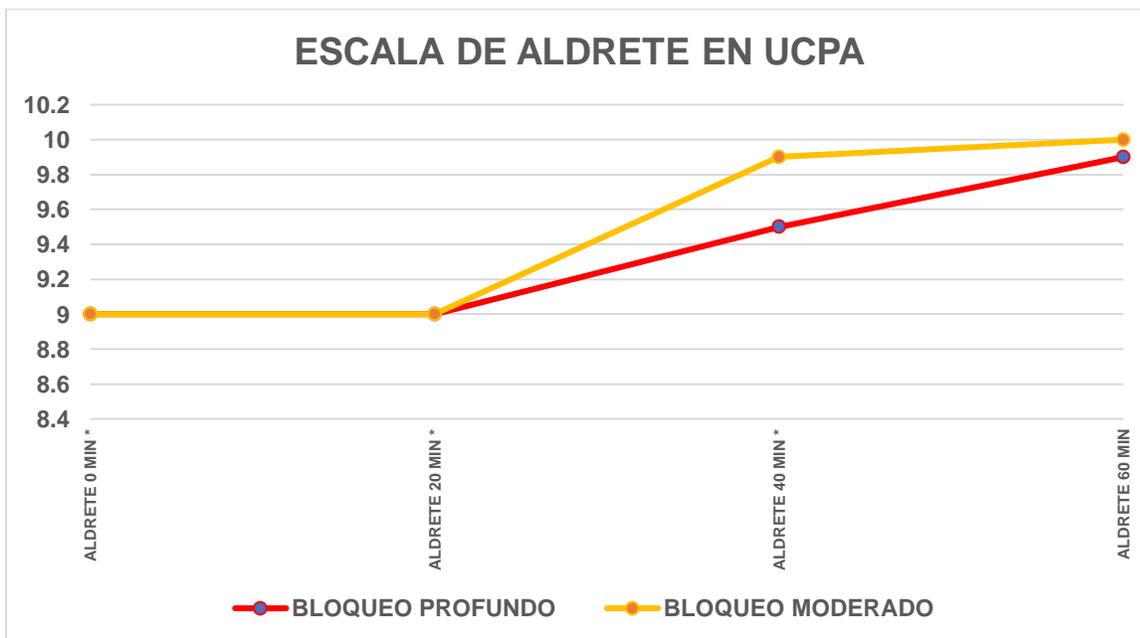
Fuente: Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos, ISSSTE, Ciudad de México.

Gráfica15.- Diferencias en Calificación Quirúrgica (1-5) entre ambos grupos. *= p<0.05.



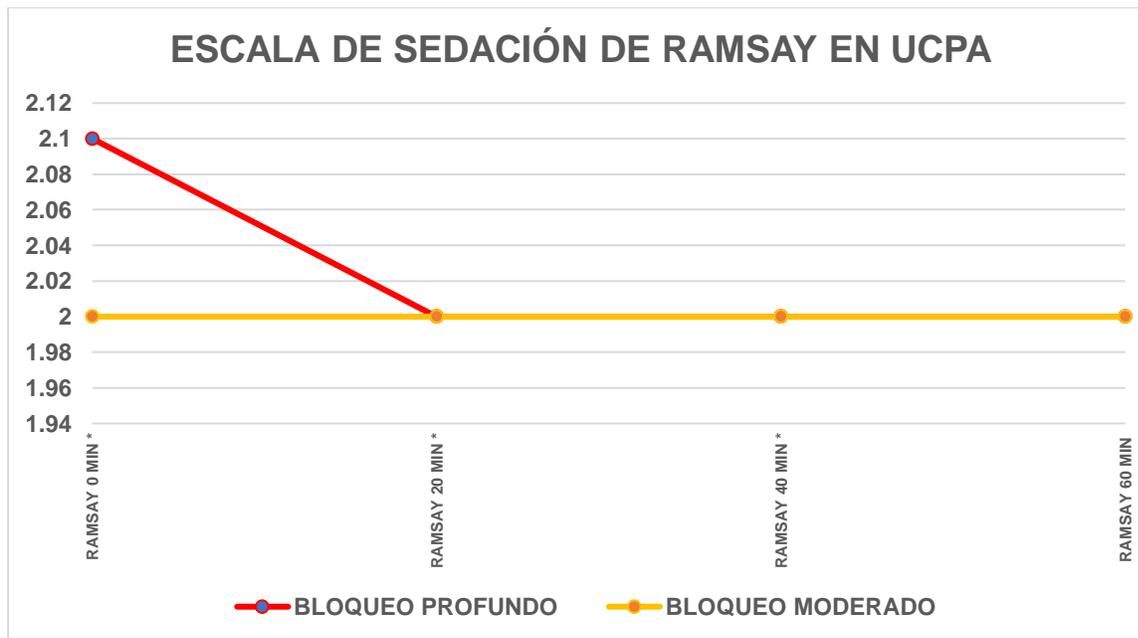
Fuente: Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos, ISSSTE, Ciudad de México.

Gráfica16.- Diferencias en la Escala de Aldrete en la UCPA entre ambos grupos. *= p<0.05.



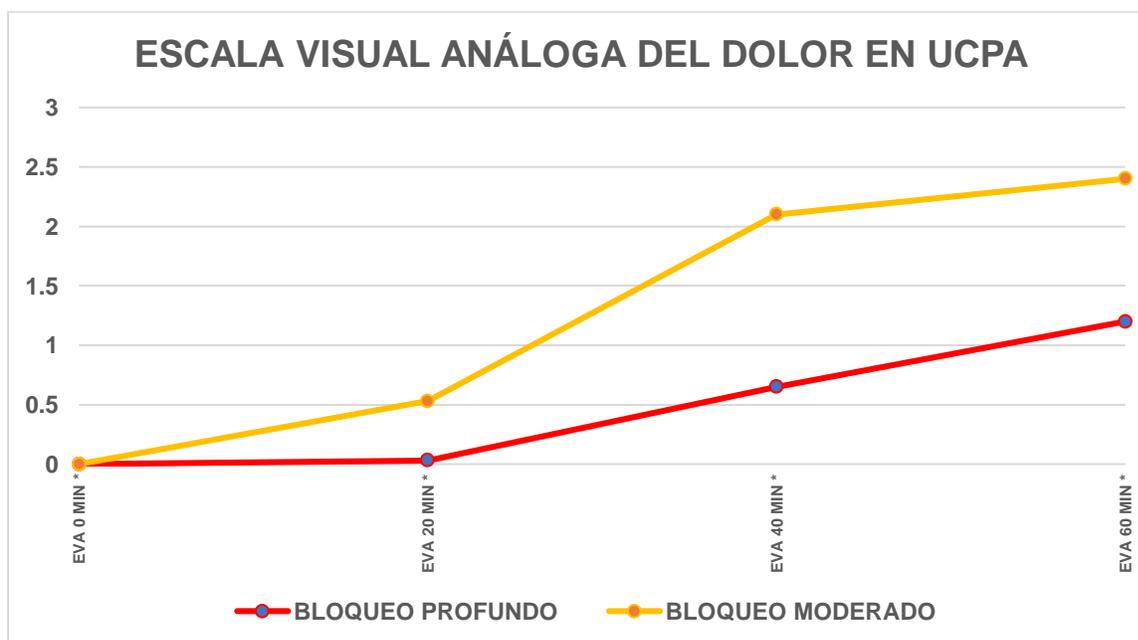
Fuente: Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos, ISSSTE, Ciudad de México.

Gráfica17.- Diferencias en la Escala de Sedación de Ramsay en la UCPA entre ambos grupos. *= p<0.05.



Fuente: Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos, ISSSTE, Ciudad de México.

Gráfica18.- Diferencias en la Escala Visual Análoga del Dolor (EVA) en la UCPA entre ambos grupos. *= p<0.05.



Fuente: Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos, ISSSTE, Ciudad de México.

BIBLIOGRAFIA

1. Philippe E. Dubois, Laurie Putz, Jacques Jamart, Maria-Laura Marotta, Maximilien Gourdin and Olivier Donnez. Deep neuromuscular block improves surgical conditions during laparoscopic hysterectomy. A randomised controlled trial. *Eur J Anaesthesiol* 2014; 31:430–436
2. R. M. Van Wijk, R. W. Watts, T. Ledowski, M. Trochsler, J. L. Moran and G. W. N. Arenas. Deep neuromuscular block reduces intra-abdominal pressure requirements during laparoscopic cholecystectomy: a prospective observacional study. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica* 59 (2015) 434-440.
3. C. H. Martini, M. Boon, R. F. Bevers, L. P. Aarts and A. Dahan. Evaluation of surgical conditions during laparoscopic surgery in patients with moderate vs deep neuromuscular block. *British Journal of Anaesthesia* 112 (3): 498–505 (2014)
4. Matias Vested Madsen, Olav Istre, Henrik Halvor Springborg, Anne Kathrine StaehrRye, Jacob Rosenberg, Jørgen Lund & Mona Ring Gätke. Deep neuromuscular blockade and low insufflation pressure during laparoscopic hysterectomy. *Danish Medical Journal* 64/5 May 2017.
5. Anne K. Staehr-Rye, MD, Lars S. Rasmussen, MD, PhD, DMSc, Jacob Rosenberg, MD, DMSc. Surgical Space Conditions During Low-Pressure Laparoscopic Cholecystectomy with Deep Versus Moderate Neuromuscular Blockade: A Randomized Clinical Study. *Society for Ambulatory Anesthesiology*. November 2014. Volume 119 Number 5
6. Javier Barrio MD (Staff anesthesiologist), Carlos L. Errando PhD (Staff anesthesiologist), Guillermo San Miguel MD (Staff anesthesiologist), Boris I. Salas MD (Staff gynecologist), Juan Raga MD (Staff surgeon), José L. Carrión MD (Staff anesthesiologist), Jaime García-Ramón MD (Staff anesthesiologist), Juan Gallego PhD (Associate Professor, Staff anesthesiologist). Effect of depth of neuromuscular blockade on the abdominal space during pneumoperitoneum establishment in laparoscopic surgery. *Journal of Clinical Anesthesia* (2016) 34, 197–203.
7. Astrid Listov Lindekaer, Henrik Halvor Springborg, Olav Istre Department of Anesthesiology, Aleris-Hamlet Hospitals, Soeborg, Denmark Department of Gynecology, Aleris-Hamlet Hospitals, Soeborg, Denmark. Deep Neuromuscular Blockade Leads to a Larger Intraabdominal Volume During Laparoscopy. *Journal of Visualized Experiments* June 2013 | 76 | e50045 | Page 1 of 5
8. Myoung Hwa Kim, MD, Ki Young Lee, MD, PhD, Kang-Young Lee, MD, PhD, Byung-Soh Min, MD, PhD, and Young Chul Yoo, MD, PhD. Maintaining Optimal Surgical Conditions With Low Insufflation Pressures is Possible With Deep Neuromuscular Blockade During Laparoscopic Colorectal Surgery. A Prospective, Randomized, Double-Blind, Parallel-Group Clinical Trial. *Medicine* □ Volume 95, Number 9, March 2016
9. Bon-Wook Koo • Ah-Young Oh • Kwang-Suk Seo • Ji-Won Han • Ho-Seong Han • Yoo-Seok Yo. Randomized Clinical Trial of Moderate Versus Deep Neuromuscular Block for Low-Pressure Pneumoperitoneum During Laparoscopic Cholecystectomy. *World J Surg* DOI 10.1007/s00268-016-3633-8
10. C.L. Errando-Oyonarte, C. Moreno-Sanz, P. Vila-Caral, J.C. Ruiz de Adana-Belbel, E. Vázquez-Alonso, J.M. Ramírez-Rodríguez, G. Veiga-Ruiz, E. Guasch-Arévalo y J.I. Lora-Tamayo D'Ocón. Recomendaciones sobre el uso de bloqueo neuromuscular profundo por parte de anestesiólogos y cirujanos. Consenso AQUILES (Anestesia quirúrgica para lograr eficiencia y seguridad).; *Rev Esp Anesthesiol Reanim.* 2016;xxx(xx):xxx-xxx. REDAR-741. No. of Pages 10.